

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-502376

(43) 公表日 平成9年(1997)3月11日

(51) Int.Cl.⁶
A 61 M 1/10

識別記号 庁内整理番号
7603-4C

F I
A 61 M 1/10

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全32頁)

(21) 出願番号 特願平7-527121
(86) (22) 出願日 平成7年(1995)4月13日
(85) 翻訳文提出日 平成7年(1995)12月15日
(86) 國際出願番号 PCT/US95/04644
(87) 國際公開番号 WO95/28127
(87) 國際公開日 平成7年(1995)10月26日
(31) 優先権主張番号 08/288,150
(32) 優先日 1994年4月15日
(33) 優先権主張国 米国(US)
(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE), AU, BR, CA, JP, NZ,
US

(71) 出願人 アレゲニー・シンガーリサーチ イン
スティチュート
アメリカ合衆国 15212 ペンシルバニア,
ピッツバーグ, イースト ノース アベニ
ュー 320
(72) 発明者 パセラ, ジョン ジェイ.
アメリカ合衆国 15232 ペンシルバニア,
ピッツバーグ, エルスワース アベニュー
5604, アパートメント ピー
(72) 発明者 クラーク, リチャード イー.
アメリカ合衆国 15143 ペンシルバニア,
スーウィックリー, ブラックバーン ロー
ド(番地なし)
(74) 代理人 弁理士 丸山 敏之(外2名)

(54) 【発明の名称】 閉塞器とその製法

(57) 【要約】

本発明は、患者(12)の循環補助システムの如き、循環システム(10)に関するものである。このシステムは、患者の血管と流体的に繋がった血液ポンプを含んでいる。血液ポンプ(14)は、例えば遠心式血液ポンプを用いることが出来るが、それに限定するものではない。このシステムは、また閉塞器(16)を具えており、血液ポンプの流れを制御する。閉塞器は、血液ポンプのチューブに接触している。閉塞器は、血液ポンプの出口差込みチューブに被せた捩れ防止シースに一体化することが出来る。血液ポンプが機能停止したとき、閉塞器を駆動するための制御手段を含むことが望ましい。

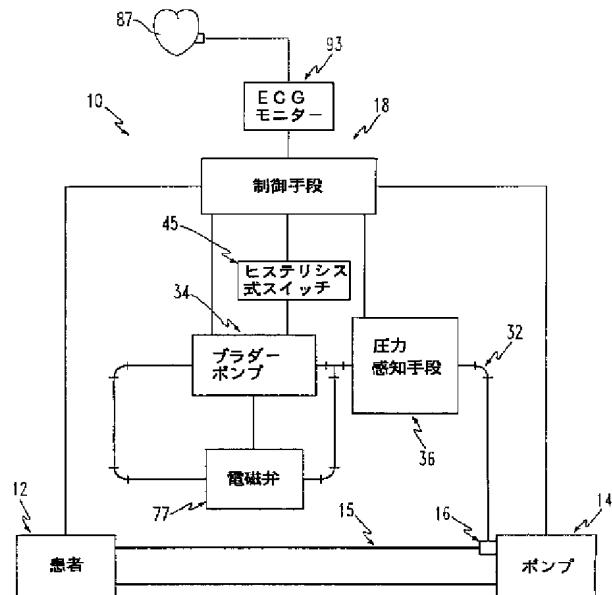


FIG.1

【特許請求の範囲】

1. 患者の血管と流通可能に繋がったチューブを有する流体ポンプと前記チューブに接触してポンプによる流体の流れを制御する閉塞器とを具えた循環システム。
2. 流体ポンプは、血液ポンプであって、閉塞器は、ポンプによる血液の流れを制御する請求項1に記載したシステム。
3. 閉塞器を駆動する手段を含んでおり、血液ポンプが機能停止したとき、チューブを閉塞する請求項2に記載した循環システム。
4. 閉塞器は、円筒状のチューブと該円筒状チューブの内表面に繋がった膨張可能なブラダー機構を具えている請求項3に記載の循環システム。
5. ブラダー機構は、ブラダーと該ブラダーを膨張させる手段を具えている請求項4に記載の循環システム。
6. 膨張手段は、ブラダーと流通可能に繋がったチューブを有するブラダーポンプを含んでいる請求項5に記載の循環システム。
7. 膨張手段は、ブラダー内部の圧力を規定する手段を具えている請求項6に記載の循環システム。
8. 自動膨張手段は、血液ポンプの故障を検出する手段を具えている請求項7に記載の循環システム。

9. 血液ポンプのチューブは、可撓性であって、円筒チューブ内に配置されており、前記ブラダーは、チューブを圧迫し、チューブを流れる血流を妨げる請求項5に記載の循環システム。
10. 血液ポンプの中部は、円筒チューブに流通可能に接続され、血液は、ブラダーと接触しながら円筒チューブを通過する請求項5に記載の循環システム。
11. ブラダー及び円筒チューブは、スムーズで途切れない血液接触表面を有している請求項10に記載の循環システム。
12. 自動膨張手段は、ブラダーを円筒状に膨張させたり、収縮させる手段を具えており、血液ポンプにパルス状の出力を生じさせる請求項5に記載の循環システム。

13. 心臓機能検出手段を具え、円筒状に膨張させる手段は、患者の心臓に同期している請求項12に記載の循環システム。

14. 円筒チューブは、血液ポンプの接続に関して、振れ防止シースとして働く請求項4に記載の循環システム。

15. 血液ポンプは、遠心式血液ポンプを含んでいる請求項2に記載の循環システム。

16. 閉じた円形断面の円筒状チューブと
該チューブに接続された膨張可能なブラダー機構とを

具えた閉塞器。

17. ブラダー機構は、チューブの内表面に配置されたブラダーと該ブラダーを膨張させる手段とを具え、該膨張手段は、前記ブラダーと流通可能に接続されている請求項16に記載の閉塞器。

18. ブラダーは、チューブの内表面の周囲に連続的なリングを形成している請求項17に記載の閉塞器。

19. ブラダーは、第1ブラダー膜と該第1ブラダー膜に対向している第2ブラダー膜とを具えている請求項17に記載の閉塞器。

20. ブラダーは、チューブの内表面の約180度の範囲を覆っている請求項17に記載の閉塞器。

21. ブラダーと内表面とは、スムーズな途切れのない血液接触表面を構成する請求項17に記載の閉塞器。

22. 膨張手段は、ブラダーと流通可能に接続しているチューブを具えたブラダーポンプを含んでいる請求項17に記載の閉塞器。

23. 膨張手段は、ブラダー内部の圧力を規制する手段を含んでいる請求項22に記載の閉塞器。

24. 膨張手段は、ブラダーを円筒状に膨張させる手段を含んでいる請求項17に記載の閉塞器。

25. ブラダーは、ポリウレタンによって形成した請求項17に記載の閉塞器。

26. マスク材料をチューブの内表面に配置し、

ブラダー材料をマスク材料を覆って内表面に付着させ、ブラダー材料を膨張させるために、マスク材料の下側においてチューブに孔を形成する工程を行なう閉塞器を形成する方法。

27. 工程を行なった後、孔を通してマスク材料を除去する工程が行なわれる請求項26に記載の方法。

28. 除去する工程は、加熱流体を孔に注入して循環させ、マスク材料を分解させる工程を含んでいる請求項27に記載の方法。

29. 循環工程を行なった後、チューブを孔に取り付ける工程が行なわれる請求項28に記載の方法。

30. 分解させる工程は、ゼラチン材料を内表面に付着させる工程を含んでいる請求項27に記載の方法。

31. 付着工程は、ブラダー材料をチューブへ注入する工程を含んでいる請求項30に記載の方法。

32. 注入工程を行なった後、チューブを回転させて均一な被膜を形成する工程を行なう請求項31に記載の方法。

33. 身体部位の周囲に配置された閉塞器と、ブラダー機構と流通可能に接続された流体を含む筋肉エネルギーコンバータとから構成され、

該筋肉エネルギーコンバータは、筋肉の周辺に配置されて筋肉の動きによって選択的にブラダー機構の膨張と収縮を行なわせるものである身体の筋肉によって身

体の部位を制御するシステム。

34. 筋肉エネルギーコンバータは、該筋肉上に配備された流体貯蔵器を具えており、筋肉は、該貯蔵器を選択的に締め付け及び解放が出来る請求項33に記載のシステム。

35. 筋肉エネルギーコンバータは、ポンプと該ポンプに連繋した筋肉センサーを具えており、前記ポンプは、ブラダー機構と貯蔵器に流通可能に接続され、筋肉センサーは、筋肉に関連して配置されており、筋肉の動きは、ポンプを選択的に駆動して、ブラダー機構を膨張及び収縮させる請求項33に記載のシステム。

3 6 . 閉塞器は、大動脈周辺に配置した膨張可能なブラダー機構及び該ブラダーを膨張させる手段を有する外的大動脈補助器。

3 7 . 膨張手段は、筋肉エネルギーコンバータを含んでいる請求項3 6 に記載の外的大動脈補助器。

3 8 . 膨張手段は、心臓機能に応じて、ブラダー機構を円筒状に膨張及び収縮させる手段を含んでいる請求項3 7 に記載の外的大動脈補助器。

3 9 . 円筒状に膨張させる手段は、電子制御手段と筋肉エネルギーコンバータを駆動する筋肉を刺激するための筋肉刺激器を含んでいる請求項3 8 に記載の外的大動脈補助器。

【発明の詳細な説明】

閉塞器とその製法

関連出願

この出願は、同時差出しに係る米国特許出願の出願番号第08/228586号名称「筋肉エネルギー・コンバータ」、発明者デニス・アール・トランブル、代理人整理番号AHS-5に関係し、これを引用することによって、この出願と一体化する及び、同時差出しに係る米国特許出願出願番号第08/228433号名称「血液ポンプ装置とその製法」、発明者ジョン・ジェイ・パセラ、アンドリュー・エイチ・ゴールド斯坦、デニス・アール・トランブル、リチャード・イー・クラーク、フレッド・ダブリュ・モラー、代理人整理番号AHS-4と関係し、引用することによって、この出願と一体化する。

発明の分野

本発明は、一般的に医療器に関するものである。特に本発明は、閉塞器(occluder device)とそれに関係するシステム及び方法に関するものである。

発明の背景

血液ポンプモータが故障すると、血液の流れが下行大動脈と左心房の間で致命的に逆流を起こすことがあり、

その結果、心臓は瞬時に停止することが知られている。本発明は、ポンプ停止の間及び／或いはその後の期間、ポンプ流出チューブの自動閉塞器を通る逆流を防止するために使用されるものである。

更に閉塞器は、血液ポンプハウジングの剛性出口ポートと可撓性の流出チューブの接続部における捩れ防止シースとして働く機能がある。捩れ防止シースは、その半可撓性の特徴によって移り変りを容易にしている。

導管閉塞器の従来例として、特許第5057118号がある。これは導管閉塞器を開示している。この器具は、発泡基材によって作られた調節可能な金属製クリップを具えている。それは、血管に対して殆ど傷つけることはないと推定される。その一つの問題点は、遠隔的に駆動することができない点である。

特許第5074869号は、導管閉塞器を開示している。この装置は、細いブ

ラダーへ付着した圧力チューブを具えている。ブラダーは、血管の周囲に巻かれて、縫糸によって保持されている。それは、容易には近づけない箇所の小血管に対して働くように作られている。心室補助装置又は自動装置には、人工的な継足し接続が行なわれることは言うまでもない。

特許第5152770号には、生体の体内の血管に埋込みできる器具を記載している。この器具は、前記システムと同様な機能を有する。それは、血管の周囲に巻か

れて保持され、膨張させられる。人工的な継足しによる取付け又は自動装置が形成されることは言うまでもない。

特許第3538917号には、風船型閉塞クリップが記載されている。この器具は、殻の内側に付着したブラダーを有する合成のC型外郭を有する。この器具は、C型殻を拡げて所定位置に置き、血管の上へ配置するものである。上記した特許のいずれも循環器を補助したり、それを通って逆流する流れを防止するものではない。

発明の要旨

本発明は、循環システム例えば患者の循環補助システムに関するものである。このシステムは、患者の血管に流通可能に繋がれた血液ポンプを含んでいる。その血液ポンプは、例えば遠心式血液ポンプでもよいが、それに限定されるわけではない。そのシステムは、また血液ポンプの流れを制御するための閉塞器を含んでいる。該閉塞器は、血液ポンプのチューブに接して配置されている。閉塞器は、血液ポンプの流出口繋ぎ管（graft tube）に被さる捩れ防止シースと一体化することがある。そのシステムは、血液ポンプが機能停止するとき、閉塞器を駆動する制御手段を有することが望ましい。そうすることによって、ポンプの故障による致命的な血行の逆流が自動的に回避できる。

望ましい実施例においては、閉塞器は、円筒状のチューブと該チューブの内表面に接続されたブラダー機構を

具えている。ブラダー機構は、ブラダーと該ブラダーを膨張させる手段を有する

ことが望ましい。膨張手段は、望ましくはブラダーと流通可能に繋がったチューブを有するブラダーポンプを具えていることが望ましい。できればブラダー機構は、またヒステリシス型圧力スイッチのような圧力感知手段を具えていることが望ましい。制御手段は、さらに血液ポンプの故障を感知する手段を具えていることが望ましい。

閉塞器は、血液ポンプのチューブの外側に、若しくは直列に接続することができる。外側に接続した構成の場合、血液ポンプのチューブは、閉塞器チューブを貫通する。チューブは加工しないから、血液は閉塞器と接触することは決してない。直列接続構造の場合、ポンプの流出口チューブと閉塞器チューブの夫々の端部の接続が行なわれる。このようにして、血液は流出口チューブを流れ、ブラダーと接触する。従って、直列構成の場合、血液が接触するチューブ／ブラダーの表面と閉塞器チューブ／流出口チューブの繋ぎを連続的にすることが表面の変則を避け、それに伴う血栓の形成を防ぐ意味で極めて重要である。即ちこれらの領域において、表面形状の極端な変化、空気、泡、孔、その他の僅かな不連続があると、血液の流れパターンに不規則を生じ、その結果、血栓を形成する。もう一つの直列配置構造としては、ブラダーを血液ポンプの流入側前段チューブの内壁に直接付

着させることである。この方法だと閉塞器チューブと流出側チューブとの間の繋ぎ部分の配慮の必要性を少なくすることができる。血液ポンプの流入側チューブは、閉塞器チューブとして用いることができる。

ブラダーは、閉塞器チューブ内において、様々な構成をとることができる。ブラダーは、チューブの内表面の全体或いは一部を覆うことができる。また、二つのブラダーがチューブ内において重なり合わないように向い合わせることができ。あるいは、内表面の360度全周をカバーしてリングブラダーの機能をさせることができる。このようにして、ブラダーが膨張したとき、全く自然な生物学上の弁と同じようにして直径を減少し、出口を閉じる。

閉塞器は、ブラダーが血流と直接接觸しており、速やかに膨張及び収縮することにより内部配置の弁として用いられる。閉塞器は、ブラダーを流出口のチュー

ブ外壁に直接配置することによって、外側から同じようにして用いることが出来る。何れの場合においても、血液ポンプの通常の定常的な排出流は（心臓が完全に機能不全の場合）、脈拍流に変ることになる。

本発明は、また外側に配置した閉塞器に関するものである。閉塞器は、閉曲線の断面を有するチューブと、該チューブの内表面に接続した膨張可能なブラダー機構とを具えている。円形のチューブの特殊構造は、永久的な

フレームを構成し、流れ通路として使用される。或いは他の例では可動性チューブの捩れ防止として用いられる。

本発明は、また閉塞器を形成する方法に関するものである。この方法は、ゼラチンのようなマスク材料をチューブの内表面に配置する工程を含んでいる。次に、ブラダー材料を前記マスク材料の内表面に付着させる。次いで、マスク材料の下側のチューブにブラダー材料を膨張させるための孔を明ける。以上の手順を行なった後、マスク材料を前記孔から除去することが望ましい。

図面の簡単な説明

添附の図面において、本発明の望ましい実施例と、発明を实用化する望ましい方法が図解されている。図面中において、

第1図は、閉塞器をえた循環システムの概略図である。

第2A-2D図は、閉塞器を断面した概略図である。

第3A図、第3B図は、リングブラダーを有する閉塞器の断面を概略的に示している。

第4A図及び第4B図は、チューブに取り付けた閉塞器の異なった実施例を概略的に示している。

第5図は、ベルクロ（商標）閉じ具を有するC型閉塞器の概略を示している。

第6図は、人の筋肉を使って人の身体部分を制御するシステムを概略的に示している。

第7A-7C図は、構成要素を埋め込むために使われた

閉塞器の概略を示している。

第8A図-第8C図は、胃を挟んでいる閉塞器の概略を示している。

第9図は、胸の下行大動脈の周辺に配置され、大動脈を外部補助するために筋肉によって駆動される閉塞器の概略を示している。

第10図は、遠心式血液ポンプのために安全用閉塞器として使用した閉塞器の概略を示している。

望ましい実施例の説明

図面において、同じ符号は、いくつかの図面を通じ、類似或いは同一部分を表わしている。特に第1図は、患者(12)の循環補助システムの如き、循環システム(10)を示している。システム(10)は、人の血管と流通可能に繋がったチューブ(15)を有する血液ポンプを含んでいる。血液ポンプは、例えば遠心式血液ポンプとすることができますが、それに限定はされない。システム(10)は、さらに血液ポンプ(14)による流体の流れを制御するための閉塞器(16)を含んでいる。閉塞器(16)は、血液ポンプ(14)のチューブ(15)に接している。閉塞器(16)は、血液ポンプ(14)の流出口の差込み式チューブ(15)の上を覆う捩れ止めシースと一体化することができる。システム(10)は、血液ポンプ(14)が機能停止したとき、閉塞器(16)を駆動するための制御手段(18)を有することが望ましい。こうすることによって、ポンプの故障による致命的な血流の

逆行の可能性を自動的に回避される。

望ましい実施例においては、第2A図-第2D図に最もよく示されているように、閉塞器(16)は、円筒チューブ(20)と該チューブ(20)の内表面に接するブラダー機構(22)を含んでいる。ブラダー機構(22)は、ブラダー(30)と該ブラダー(30)を膨張させる手段を具えていることが望ましい。膨張手段は、ブラダー(30)と流通可能に繋がったブラダーチューブ(32)を有するブラダーポンプ(34)を含むことが望ましい。流体は、それが液体又は空気のような気体であっても、ブラダー(30)を膨張させるために用いることができる。液体は、気体よりも圧力を一層よく維持することができる。気体の場合、ブラダー(30)を通って拡散する可能性があるので、再膨張の必要があるだろう。膨張用の液体は、内部的に貯蔵されており、ポンプの故障が発生したとき、小型の埋め込みポンプを通じてブラダー(30)へ

注入される。

そのような埋め込み式ポンプ(34)は、小型で埋め込み可能な蠕動ポンプであって、市販品を容易に入手できる。これらポンプの一つは、流体貯蔵器(35)として使われる無菌H₂Oの如き、液体の小型容器(5ミリリットル容積)と一緒に使用される。ブラダーポンプ(34)とその液体貯蔵器は、血液ポンプ(14)の近くに埋め込まれる。第10図に示す如く、ポンプ(34)とその貯蔵器(35)は、遠心ポンプ(14)の下部ハウジング/ステータに取り付けられる。

ブラダーポンプの流出口と遠心ポンプの流出チューブ(15)上における閉塞アクチュエータ(16)との距離は最小と成し、閉塞器ブラダー(30)に流体を行き来せしめるために必要な仕事量を少なくする。

また、この距離を可能な限り、小さくすることによって閉塞ブラダー(30)と流通可能に繋がるチューブ(15)は、最少にすることができ、埋め込みする異物材料の量を制限できる。一般的には、埋め込みされる異物の全体量を最少にすることは、多くの理由から望ましいことである。その中には、FDAが定めた一層厳しい規則を満たさねばならないことが挙げられる。ブラダーポンプ(34)へ電力供給する正と負のリード線(39)は、遠心ポンプ(14)へ電流供給するケーブル(41)と一体化できる。

血液と接触する弁として使用するためには、ブラダー閉塞器を膨張させるために、空気ではなく液体を使用し、血液中に空気の塞栓が生じる危険を避けねばならない。血流中に空気が混入すると、即座に死を招くことがある。液体は、0.9パーセントの塩類溶液、D₅W糖溶液、無菌水、脂質溶液或いは血液と両立できる任意の数の液体が用いられる。ブラダー機構(22)は、ヒステリシス圧力スイッチを具えた圧力検出手段(36)を有することが望ましい。このスイッチは、膨張しすぎによってブラダーが破損することを防止する。また、閉塞を継続するために、ブラダー圧力が所定の閉塞圧から、あるパーセント低下

すると、ブラダーポンプ(34)に動力供給することを可能にする。

制御手段(18)は、また血液ポンプ(14)の故障を感知する手段を具えることが望

ましい。ポンプの故障信号は、信頼性のある任意の形式のものを用いることができ、血液ポンプの流量、血液ポンプのモータ電流、血液ポンプ回転数、心臓の4室又は大動脈の血圧等に対応する信号を含む。ポンプ故障の検出及び閉塞器の駆動を制御する手段(18)の詳細は、この出願と同時に提出した米国特許出願番号第08/228433号名称「血液ポンプ装置とその製法」出願人ジョン・ジエイ・パセラ、アンドリュー・エイチ・ゴールド斯坦、デニス・アール・トランブル、リチャード・イー・クラーク、フレッド・ダブリュ・モーラ、代理人整理番号AHS-4に記載しており、これを引用してこの出願に含める。

ある実施例では、ポンプ速度を用いて閉塞機構(22)を駆動している。通常の遠心ポンプのステーターに設けたステーターホール効果センサ(複数)(67)を監視し、ポンプのインペラの回転が適当なとき、それらがあるべき値の上下値の間にあるか否かを判定する。もしロータインペラ装置が回転停止したとき、ホール効果センサ(62)は、もはやスイッチとして働くかず、これは閉塞機構(22)に対し、開始信号として用いられる。これは、にせ信号及び又は過渡信号を排除するため、閉塞器の膨張は遅れ

を伴って実施することが望ましい。ポンプ(14)の回転停止状態は安定しており、過渡的な状態でないことを確認せねばならない。

他の実施例では、制御手段(18)は、血液ポンプステータへの供給電流を監視し、電流が0のとき（これは回転数RPM=0を意味する）、閉塞を開始する。安全に閉塞を開始する方法として、回転速度の閾値及び全体駆動力の低下によって行なう2方法がある。閾値速度による場合、ポンプ速度を検出するコントローラを具えており、速度が限界RPM以下に低下したとき、閉塞器(16)を駆動する。つまり、遠心ポンプは、出口圧力に敏感であるから、前向き流れを起こすように速度は、ある値以上に維持せねばならない。もし手を触れていない心臓によって起こされたポンプの出口圧力が充分あった場合、所定RPMでは、血液ポンプ(14)を通る逆流を生じる可能性がある。速度が閾値レベル以下に低下したとき、閉塞器(16)は、駆動される。この閾値速度は、患者によって異なる。ある例では、平均大動脈圧力が75-90mmHgのとき、速度は1500-2500RPMの範

囲である。全体の駆動力低下は、血液ポンプステータへ与えられる駆動力のある種の完全な障害となる。これは、コントローラの出口壁から内部回路までのどの部分でも生じ得る。閉塞ブラダーの遮断圧力 (cut-off pressure) は、圧力感知手段のヒステリシススイッチ(45)を用いてプログラ

ムできる。従って、閉塞器の形状と必要液圧に合わせて、調節できる。また閉塞器(16)の駆動もプログラム可能である。即ち、閉塞の時期と期間は血液ポンプモータの速度とフィードバックに基づいて調節される。閉塞ブラダー(30)の寸法と、該閉塞器(30)によって遮断すべき流れの圧力と流量に応じて、ブラダー圧力を違えて適応させることが必要である。この調節は、ヒステリシス圧力スイッチの遮断圧力が 8 乃至 16 p s i の範囲であるから、最大遮断圧力を調節することによって行なわれる。そこで、スイッチ(45)は、最少の必要な圧力だけを使って最適の閉塞を行なうようにプログラムされる。さらに制御手段(18)は、ポンプが一時的に故障している間、閉塞した後、ポンプの再スタートを感じて閉塞器の駆動を解除し、ブラダー(30)の空気を抜く。この機能は、血液ポンプが一時的な故障から回復したときに価値のあるプログラム機能として役立つ。

ブラダーポンプ(34)は、20 p s i の小型空気式ダイヤホラムポンプの如く小型で確実な任意の流体ポンプである。そのようなポンプは、ドイツの A S F 社で製造されている。このポンプは、連続運転 (240 ミリアンペア、9.5 ボルト) で、約 2.3 ワットの電力である。圧力が平衡した動作のとき (ポンプは、O N, O F F する)、ポンプは極めて小さい電力を消費する。前面的な閉塞を行なうために、ブラダー(30)に必要な一般的な圧力は、

8 p s i である (液圧とブラダー構造に応じて 5 - 16 p s i の調節範囲がある)。この圧力は、ヒステリシススイッチ(45)を含む圧力感知手段(36)を用いることによって、ブラダー(30)において調節される。スイッチ(45)は、ブラダー圧力が 8 p s i 以上になるまで、閉じている。この時点で、スイッチ(45)は開き、ブラダーポンプ(34)への動力を止める。ブラダー圧力が最大値から一旦 4.5 パーセント低下すると (5 p s i)、スイッチ(45)は閉じて、ブラダーポンプ(34)へ駆

動力を供給する。ブラダーポンプ(34)は、再びブラダー(30)を8 p s i の圧力まで上げて再膨張させ、サイクルを繰り返す。このようにして、ブラダー圧力は常に5-8 p s i の間に保たれる。

ポンプ(34)は、患者の身体の外部又は内部に設けられる。ポンプ(34)を外部に設ける場合、閉塞器(16)に取り付けた圧力チューブ(32)は、切り口を通って外部のポンプ(34)に伸びる。身体の外側に配置されたブラダーポンプ(34)を伴う小径の圧力チューブ(約1/8インチ)は、感染の危険を著しく強めるわけではない。なぜなら、それより大きいチューブがポンプの潤滑及び動力ケーブルのためにすでに使われているからである。血液ポンプの潤滑、血液ポンプの電流及びブラダー膨張用の液体又はガス体を運ぶために3重の内腔チューブが使われる。これは、皮膚を貫通する全体表面積を減少させるものである。

る。

ブラダーポンプ(34)も第10図に示す如く、血液ポンプ(14)と一緒に埋め込まれることがある。その位置は、使用法によって決まる。身体内部において、圧力チューブ(32)は、閉塞器(12)と血液ポンプ(34)の間に固定される。ブラダーポンプ(34)とその貯蔵器(35)が身体内部に配置された場合、感染する危険性は軽減される。この場合、小型のブラダーポンプ(34)とその供給液、貯蔵器(35)は、血液ポンプハウジングに取り付けられる。ブラダーポンプ(34)の動力線(39)は、血液ポンプ(14)の電力ケーブルを収納している導管(41)中を貫通する。

閉塞器(16)は、第4A図に示すように、血液ポンプのチューブ(15)の外側に、又は第4B図に示すように、一列に接続できる。外側に配置した構成の場合、血液ポンプ(14)のチューブ(15)はチューブ(20)を貫通する。チューブ(15)は途切れず(unbroken)、従って、血液は閉塞器(16)に接触することは決してない。直列に配置した構成の場合、チューブ(15)は、チューブ(20)の各端において接続される。血液はチューブ(20)を貫通して流れ、ブラダー(30)に接触する。従って、直列に配置した構成の場合、血液が接触するチューブ/ブラダーの繋ぎ(37)(インターフェース)の表面は連続的であることが、凝血を防止するうえで極めて重要である。第4B図に示すように、直列に配置した場合、閉塞器(20)のチューブ(2

0)は、流出口の継ぎチューブ(15)へGORE-TEX(商標)によって直接繋ぐことが望ましい。各接続部は、(縫糸によって)しっかりと固定され、ポリウレタンによって被覆し、凝血の形成を回避することが望ましい。

ブラダー(30)は、チューブ(20)内にて様々な構成をとることができる。第2A図-第2D図に示す通り、ブラダー(30)は、チューブ(20)の内表面の全体又は一部を覆う。また、チューブ(20)内にて2つのブラダーを重ならないように互いに向い合せることもできる。或いは、第3A図に示すように、内表面(24)の360度全部をカバーできる。このようにして、第3B図に示す如く、ブラダー(30)が膨張したとき、通路孔(38)は、自然の生体内の弁の如く直径を減少する。

閉塞器(16)は、流出チューブに対し一列に並べた弁として、又はブラダーが流出チューブの外表面に対向した弁として用いられた場合、速やかな膨張及び収縮ができる。これは、血液ポンプの定的な出口流れを(心臓が完全に機能不全に陥ったとき)脈動の流れに変える。これはまた、ポンプのRPMを急速に変化することによっても実現できる。たとえ部分的に心臓機能があっても、ポンプ出力の脈動度は強調される。

ブラダーポンプ(34)は、膨張及び収縮し、ポンプ排出側の接続チューブ(15)を急速に圧縮及び解放させる。この実施例では、血液ポンプのチューブ(15)は、ブラダー

が膨張している間、周期的に生じるストレスに耐え得る材料を用いて作られる必要がある。チューブ(15)は、ゴアテックス(商標)-ポリウレタン-ゴアテックス(商標)の殻を一列に接続して形成される。

この閉塞器(16)は、血液ポンプ(14)に対し、圧力制御及び流れ調節器として使用することができる。一列に配置した場合、或いはブラダーが流出側流れチューブの外表面に対向して配置されている場合、ブラダー圧力を増すだけで、システムの血管の抵抗は増加し、流量を下げ、血圧を上昇させる。

強力な真空をブラダー(34)に用いてブラダー(30)を収縮させ、又はチューブ(20)の内壁(24)、深い皺を作ることにより、ブラダー(30)が他の部分の内壁(24)と

一直線に描うように成すことはできる。第1図に示すように、真空収縮は、ブラダーポンプ(34)の真空側を電磁弁(77)へ接続し、電磁弁スイッチ(77)を用いて、ブラダー(30)の急速な変形を実現できる。ブラダー(30)は、安全用閉塞のために一回だけ膨張させ、又はECGに同期して急速な膨張と真空収縮し、心臓(87)の脈拍状の流れを形成する。これによって、生理学的な流れパターンに一層近づき、装置を長期間使用される循環系補助器として使用できる。

これに加えて、第3A図及び第3B図に示す如く、チューブ(20)の内表面(24)上へ連続的にリング状ブラダー

(30)を形成することにより、完全な生物学的弁が閉じる状況に近づけることができる。このブラダー(30)が膨張したとき、流出口(38)は、半径を縮小した円となって閉じる。この閉じる状況は、一層自然であって、自然な生理学的機能に近づいている。従って、チューブ(20)の内壁(24)の部分的な円周上にしか設けていないブラダー(30)に比べると、長期間に亘って利点がある。

本発明は、また閉塞器(16)に関するものである。閉塞器(16)は、閉じた円形断面を有するチューブ(20)と、該チューブ(20)の内表面(24)に接続した膨張可能なブラダー機構(22)を具えている。従来の一般的なブラダー式閉塞器は、口が開いたC型のリングであって、取り付けた後括りつけて閉じねばならないものであった。チューブ(20)が閉じた円形の特殊な形状であることは、多くの点で利点がある。例えばそれは、永久的なフレームになり、流れの通路として利用でき、或いは別の例では、可撓性チューブ(15)の捩れ防止シースに使われる。

本発明は、また閉塞器を形成する方法に関するものである。その方法は、ゼラチンの如き、被膜材料をチューブ(20)の内表面(24)上へ付着させる。次にブラダー材料(30)をマスク材料を覆って内表面(24)へ塗布する。次にブラダー材料(30)を膨張させるために、マスク材料の下側においてチューブ(20)を貫通する孔(23)を形成する工程がある。この工程を行なった後、孔(23)からマスク材

料を除去する工程を設けることが望ましい。

除去する工程は、孔(23)を通じて加熱流体を循環させ、マスク材料を分解させ

る工程を含んでいる。循環工程の後、孔(23)へチューブ(32)を取り付ける工程を有することが望ましい。該取り付け工程は、チューブ(20)内へプラダー材料を注入する工程を含んでいることが望ましい。

製造の具体例

1. PVCチューブ(20)（必ずしもPVCに限らず、他の形式のチューブも可能である。カバーレター参照）にマークを入れ、プラダーの外観を決める。
2. ゼラチンを通常の4倍の濃度に混合し、緑色食品着色剤を3滴加えて着色する。
3. ゼラチン混合物を外側輪郭を決めた範囲内で、チューブ(20)の内表面(24)へ脱脂綿によって塗布する。数層の被覆層を塗布し、各層を形成する間に2、3分の乾燥時間をおく。また、チューブは、軸方向に延ばされ、スムーズなゼラチン被覆を形成する。
4. ゼラチンが乾燥した後（最初の被覆を施して10乃至15分後）、チューブ(20)は、50mlビーカへ垂直に吊るされる。ポリウレタン混合物がビーカの上縁から1/8インチまでチューブの中へ注入される。チューブ(20)は、ビーカから引き上げられ、浸漬動作を行なう。チューブ(20)は、再び軸方向に延ばされて浸漬の間に20乃至30分間がある。チューブ(20)は、10乃至15回浸漬される。
5. 小さい針（20ゲージ）が、外壁には完全に貫通しているが、プラダー(30)を貫通するには充分ではない程度に挿入される。
6. 少量の温水(23)がプラダー(30)へ圧入され、ゼラチンを溶かす。この動作を数回行ない、ゼラチン混合物の全部がプラダー(30)から抜き取られるまで行なう。
7. 針孔は、11番外科用メスの刃によって拡大され、1/8インチ圧力チューブ(32)に適合させる。
8. 圧力チューブ(32)をPVCの内壁と同一平面になる程度に、孔(23)へ挿入する。
9. 紫外線硬化性接着剤又はポリウレタンを圧力チューブ(32)と孔との繋ぎ部(2

3)の周囲に付着させ、U V 光源または長時間をかけ、室温 (25°C) のもとで硬化させる。

10. ブラダー(30)は、次にハーバードアパレタス社製圧力変換器を用いて圧力テストを行なう。

工業生産技術によって、この工程は大幅に速め得ることは認識されるべきである。例えば、ブラダー(30)は、一工程の押出し方法によって、チューブの壁を直接に形成されることもある。

閉塞器(16)の実施において、閉塞機構(22)は、内表面(24)上へ一つのブラダー(30)を埋込んでいる3乃至6インチの長さの一本のPVCチューブ(20)を含んでいる。

ブラダー(30)は、長さ0.5から1.5インチであり、チューブ(30)の内側半径にそって連続的である。ブラダー(30)は、B F グッドリッチ エステーンス (BFGoodrich Estanes) で作られており、これは米国6等級の埋め込み許可材料である。これらの原材料は、F D A がマサチューセッツ州ボストンのマンスフィールドサイエンティフィック社が製造する大動脈内バルーンポンプに使用許可している。1/8インチの圧力チューブ(32)が、紫外線の補助を受けてPVCチューブ(20)の外側に固定されている。この方法には、ロックタイトコーポレイションのPVCボンダー (Bonder) である接着剤を紫外線に露光して使用される。紫外線の光源としては、E F O S ウルトラキュア100を用いる。

閉塞器(16)は、左心房と胸の下行大動脈の間に配置されているポンプ(14)の流出口接続チューブ(15)に被せて配置される。制御手段(18)がポンプ速度の機能停止を検出したとき、ブラダー機構(22)を駆動してチューブ(15)を閉塞する。膨張したとき、閉塞器(16)は、大動脈血液の高圧力が逆流して左心房、L A、肺に流入することを防ぐ。

閉塞器(16)は体外での手動テストが行なわれ、重力流れを止めることによって繋ぎチューブ(15)の殆ど全面的な閉塞ができることが確認した。このテストでは、ゴアテックス(商標)の流出管を軸方向を垂直に立てて支持

した。閉塞器は、繋ぎ管の周囲に配置され、膨張して約5乃至9psiの圧力で最大の閉塞を行なった。次に繋ぎ管は、上端からコックからの水を満たし、下端からは洩れる程度の性能を有することを観察した。

別の体外テストでは、閉塞器(16)を血液ポンプ(14)のゴアテックス(商標)製流出繋ぎ管の上へ配置した。血液ポンプ(14)は、模型の循環ループ中に置いた。閉塞器(16)は、毎分5リットル圧力は約120mmHgの流れを、毎分0.2リットル(流れを96パーセント減少した)に減少させた。閉塞器(16)の下流側の圧力は、約10mmHgであって、これは模型ループの流体貯蔵からの高さであった。上流側の圧力は約180mmHg(閉塞器プラグの圧力は、16psiである)。

羊を使った厳密な体内テストにおいて、閉塞器(16)は、毎分3.5リットルの流量及び平均動脈圧力(MAP)が75mmHgのポンプの体内繋ぎチューブ(15)を全面的に閉塞した。その間中、ポンプは、圧力と流量を供給するため、運転を続けていた。ポンプモータの模擬機能停止(MAP 75mmHg)のとき、逆流の防止も確認できた。このテストでは、羊を使った他の厳密な埋め込み実験において、閉塞器(16)をAB-180の排出口流れチューブ(15)の上に配置することも含んでいる。ポンプモータの停止は、制御器電力のスイッチを切って、ポンプモータの駆動を単に無力化することによって行なった。

動物に35日間及び154日間の期間、動物に埋め込まれた2台の遠心血液ポンプの出口接続管の上へ閉塞器を外側から配置した。血液ポンプは、左心房と下行大動脈の間に接続して左心室のバイパスを形成するように配置した。ポンプモータの機能停止は、第1埋め込み実験において、POD 35に発生した。逆流防止の実験において、介入する時間を形成するために、閉塞器(16)は、手動で駆動し、それはポンプの逆流を90分間防止した。154日の実験では、閉塞器は、ポンプモータの機能停止に続いて作動し、逆流を回避した。モータが完全に機能停止した24時間の間、僅か0.2リットル/毎分の逆流があったにすぎない。特に小型空気式プラグーポンプ、ヒステリシス式圧力スイッチ、12ボルト電池、圧力調節器を含む自動回路が使われて適切な閉塞が24時間に亘って維持された。

毎年17000乃至35000人が短期間の循環系補助の恩恵を受けることが推定されている。閉塞器(16)は、これら循環系補助装置の重要な安全手段となるであろう。

第7A図から第7C図に示すように、閉塞器(16)は、埋め込み物体(70)の表面に所定溝みを施す装置として用いることができる。これは、閉塞器に埋め込み材料を散布し、ブラダー(30)を膨張させ、埋め込み材料が固化したとき、ブラダー(30)を収縮させることによって行なわれる。

閉塞器(16)は、その他多くの用途に使われる。例えば閉塞器(16)は、外科医師が動脈の閉塞に使用できる。心臓手術において、しばしば外科医師は、所定動脈を流れる血流を一時的に止めるために金属クランプを用いる。閉塞器(16)は、血管壁に対して一層穏やかである。閉塞器(16)の形状は、血管壁が圧迫されたときの応力が一層均一に分布させる。これは、固い金属クランプの場合、血管壁に対し、激しい応力集中の部分を生じることと対象的である。血管壁の応力が小さいことは、続いて行なわれる外科手術において血栓形成の可能性を少なくする。

例えば第5図に示すように、閉塞器(16)は、バイパス手術の間、下行大動脈(50)に被せて配置される。閉塞器(16)は、ベルクロ(商標)の部分(53)を具えたハマグリ貝殻状の形に作られ、2つの半対を合わせて保持する。それは、広げて血管(50)の周囲に配置し、閉じて膨張させ、クランプする。ベルクロ(商標)(53)(54)は、極めて容易に閉じることができ、再使用ができ、大変有効である。

閉塞器(16)は、体内的筋肉力によっても駆動されることができる。例えば、肛門の括約筋は、排泄物を直腸を通って外部へ押出す作用がある。半径方向に収縮している(直径を縮小している)のは、円周筋である。括約筋が弱っている人々にとって、閉塞器(16)は括約筋として働くように用いることができる。筋肉の収縮を利用して、

閉塞器(16)のブラダー(30)へ流体を流入出るように動かせ、自然な括約筋の動きを真似ることが可能である。第6図に示したように、解剖学的に密集している筋肉(56)を、筋肉エネルギー・コンバータ(58)へ接続する。一つの方法は、制御手

段を利用して臀筋を刺激し、ブラダー(30)に接続した流体貯蔵器(58)を圧縮することである。筋肉によって貯蔵器(58)を圧縮することにより、流体をブラダー(30)へ移動させ、膨張させる。貯蔵器(56)は、臀筋の筋肉膨らみ部内へ配置する。商業的に利用可能な筋肉刺激器(57)によって臀筋を刺激すると、筋肉(56)を収縮させ、包んでいる流体貯蔵器(58)を圧迫させる。制御手段(16)によって、電子的に駆動させられる典型的な筋肉刺激器(57)は、ペンシルバニア州ピッツバーグ所在のアレゲニーシンガーリサーチインスティテュートにおいて入手可能なモデル(10)がある。ブラダー(30)の膨張を腸の動きに合わせている場合、この器具(60)は、自然な括約筋と同様な働きを示す。臀筋は、器具(60)に対する筋肉力の源として使用できる。

従って、本発明はまた、人の器官(62)を筋肉(56)によって制御するシステム(60)である。システム(60)は、閉塞器(16)と、該閉塞器(16)のブラダー機構と流通可能に繋がった貯蔵器(58)を具えた筋肉エネルギー・コンバータ(64)とを具えている。筋肉エネルギー・コンバータについての詳細な説明は、米国特許出願第08/228586

号名称「筋肉エネルギー・コンバータ」であって、本願と同日に出願され、出願人デニス・トランブル、代理人整理番号AHS-5に開示されており、これを引用して本願と一体化する。

閉塞器(16)はまた、蠕動（消化の間、食道の自然な筋肉運動）を補助する器具としても使用できる。閉塞器(16)は、食道の周囲に配置し、周期的に収縮させて食物が消化管を通過する運動を補助する。消化の際、食道の自然な筋肉運動（蠕動）が困難な機能不良な人々がいる。閉塞器を食道の周囲に配置し、複数個のブラダー(30)を食道の長さに沿って設ける。ブラダー(30)は、中心側から先端側に向かって順次膨張する。これによって食物を胃へ前進することを助ける。この器具の駆動は、遠隔的に制御し、又は第6図に示すように筋肉によって制御できる。

第9図に示すように、閉塞器(16)は、心弛緩の間、血液流動を補助するため、外部から大動脈(100)を圧縮する器具としても使用できる。これは、大動脈内バ

ルーンポンプと比べて、閉塞器は血液と接触しない点を除けば、同じである。この応用は、外的大動脈圧縮法として知られているが、外部膨張式閉塞器を用いては、従来行なわれなかった。しかしながら、ある研究者たちは、筋肉刺激の間、大動脈(100)周囲の骨格筋を包んでそれを圧縮した。これは大動脈筋肉形成術 (aortomyoplasty) とし

て知られている。それは、ペンシルバニア州ピッツバーグのアレゲニー・ゼネラル病院において心臓(100)の周辺において筋肉を包み、心室を直接に圧縮せしめる心臓筋肉形成術 (cardiomyoplasty) と類似している。閉塞器(16)をこれらに使用することは極めて簡単であって、大変有効である。閉塞器(16)は、動脈内バルーンポンプと比べて外部から働き、血液と接触しない点を除いては同じ働きを実現する。

閉塞器を筋肉エネルギー・コンバータシステム(60)と共に使用することは、上記した通り、循環系の補助において非常に優れた手段となる（引用して出願の一部とする「骨格筋肉に駆動された脈拍器概観」、心臓外科ジャーナル第1巻 第4号 1986年385-392頁）。血液と接触する装置の場合、感染、血栓閉塞症の合併症、血栓、出血、機構部の疲労等の問題があるため、用途が限定される。大動脈外部補助器のシステム(60)を使用し、閉塞器(16)と筋肉エネルギー・コンバータ(80)とを具えたシステムであれば、システム(60)は血液との接触がないから、これらの合併症を生じる機会は軽減できる。さらに、心臓移植を待っている人々にとっては、その間の助けとなり、又はこれら装置を慢性的に使用することによって、患者が心臓移植をする必要は軽減できる可能性がある。例えば、このシステム(60)は、大動脈内バルーンポンプと同様な働きをすることによって、長期間（数年

間）心臓機能の約20パーセントを受持つことができる。これによって、中度から弱度の心臓障害を有する患者を、遙かに自然な生活に導くことができる。共時態 (synchrony) を続けるために、E C G モニター(93)を用いて制御手段(18)へ接続する。このタイプのシステム(60)の大きな目的の一つは、患者のE C G によ

って時間が決められた継続的な、周期的圧迫を行なった後、大動脈の壁に悪影響を与えないかということである。しかしながら、アレゲニーゼネラル病院において、ロバート・アール・ラザル博士によって行なわれた研究によると、大動脈周辺に包まれた骨格筋は、数ヵ月の周期的な圧迫を行なった後の組織学及び病理学上の報告によると、大動脈壁には基本的に問題となる影響はないことが示された。

第8A図、第8B図に示す通り、閉塞器(16)は、他の器管(62)の周囲に配置して使用することができる。例えば胆嚢に対して、胆汁が胆嚢から移動することを補助するのである。これは、単にプラダー(30)を膨張させるだけで行なわれる。これを行なうためには、閉塞器(16)の構造に多くの変更を加えて器官に適応させねばならない。胆嚢は、ほぼ橍円形であるから（同様な形状の）、閉塞器(16)によって取り囲み、圧迫することにより、胆汁を胆嚢から胆管へ押し出すことができる。閉塞器(16)は、胆嚢の形状に一層近づくような変更を加えることにより、この働きに役立つことができる。製造技術は、チューブ

が橍円形である点を除いて、前記したものと同じである。

第8C図に示す如く、閉塞器(16)は、食餌制限器(9)としても使用できる。慢性的なダイエットに困っている人は、胃の一部をホチキス針で止め、胃の全体的な内面積を縮小させることによって処理することができる。胃の一部にある胃緊張感覚器官は、圧迫されていて、胃容積が減少しているから、通常の場合よりも大きな変形をし、食欲を減退させる。脳に一層強い信号を送って、増強された満腹感を生じさせるのである。閉塞器(16)は改造して、大型化し、胃臓の周囲に配置することができる。閉塞器(16)のプラダー(30)を膨張させると、胃は圧迫されて体積を減少する。これによって、針で閉じたことと同じ働きが実現されるが、これは遠隔操作で調節できる。すなわち、閉塞量或いは胃体積の減少は、個人の食餌制限の必要に基づいて、より強い又は弱い圧力を遠隔的に調節して加えることができる。

第8図に示すとおり、閉塞器(106)は、改造して出口を有する胃全体を取り囲み、胃の全体積を拘束する。プラダー(30)の膨張は、胃の体積を減少させる。

閉塞器(16)を胃の周囲に配置するには、外科手術が必要である。患者の食餌制限が通常になれば、閉塞器(16)は徐々に解放し、装置を埋込みから取り外す。

本発明は、説明目的で実施例について図面を示し、詳細に記載したが、それらの詳細は一重にその目的のため

であること、そして技術分野において通常の知識を有する者であれば、以下の請求の範囲の他は、発明の精神と範囲から離れないで、変更を加えることができる点は理解されるべきである。

【図1】

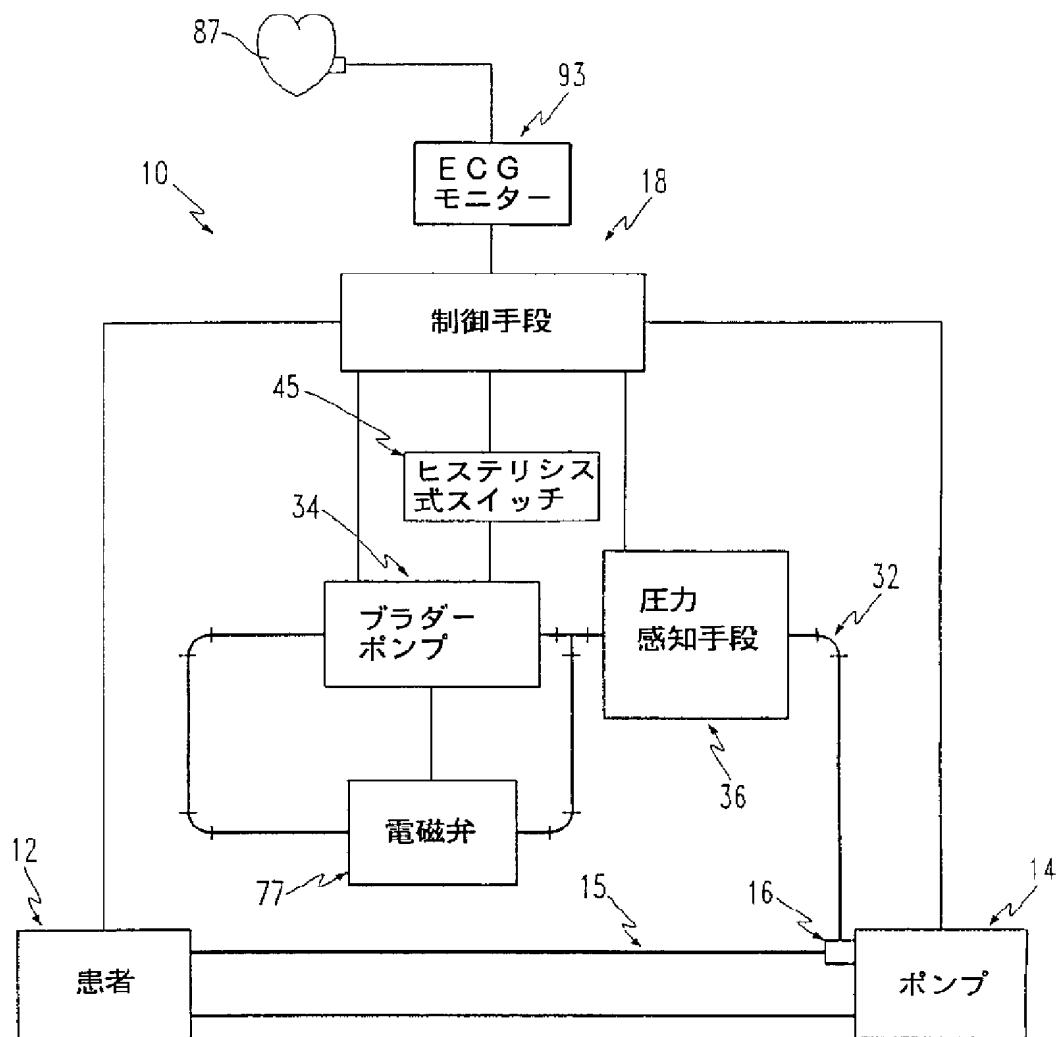


FIG.1

【図2】

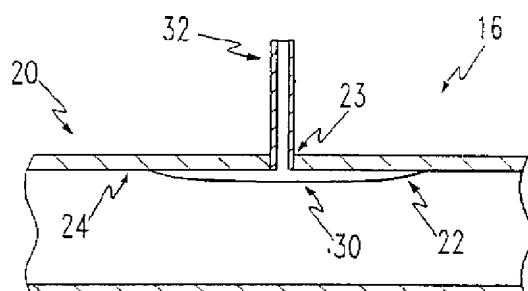


FIG.2a

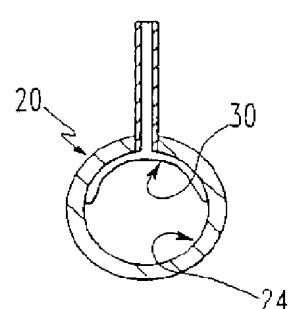


FIG.2b

【図3】

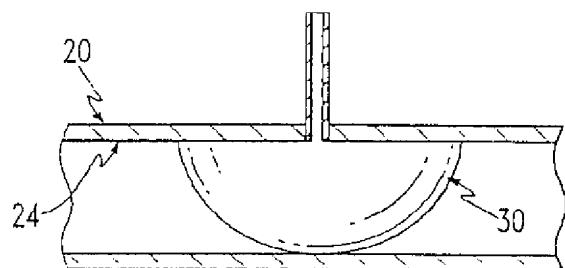


FIG. 3a

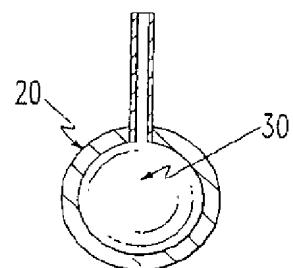


FIG. 3b

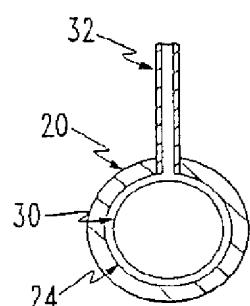


FIG. 3c

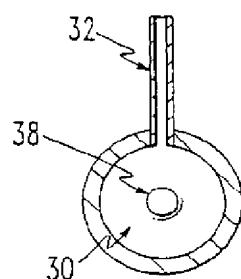


FIG. 3d

【図2】

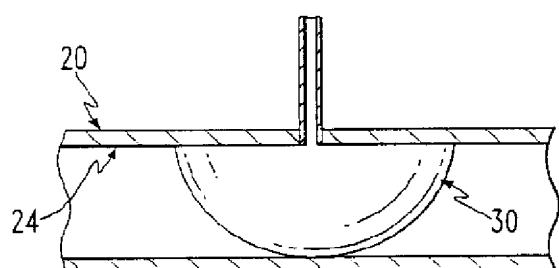


FIG. 2c

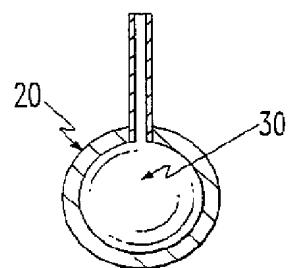


FIG. 2d

【図4】

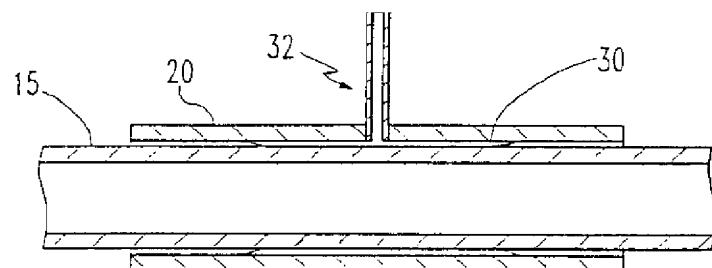


FIG. 4a

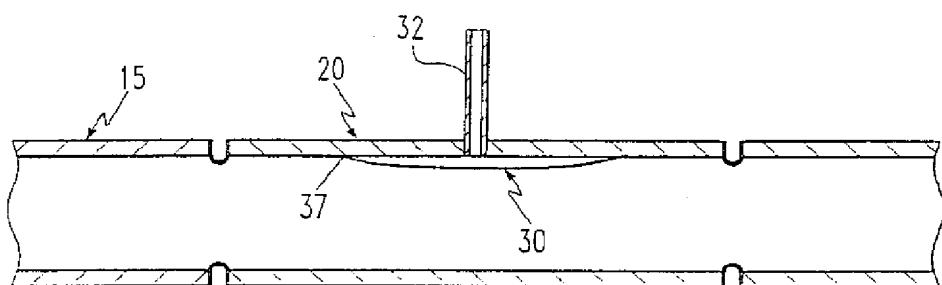


FIG. 4b

【図5】

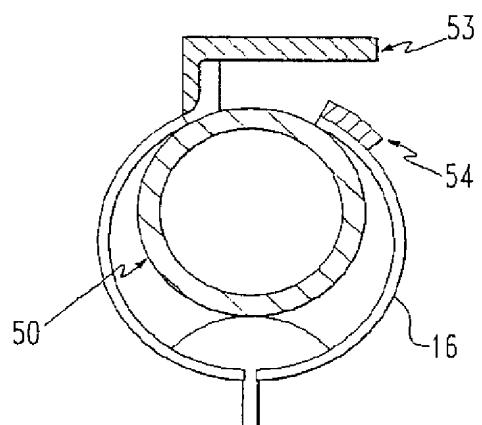


FIG. 5

【図6】

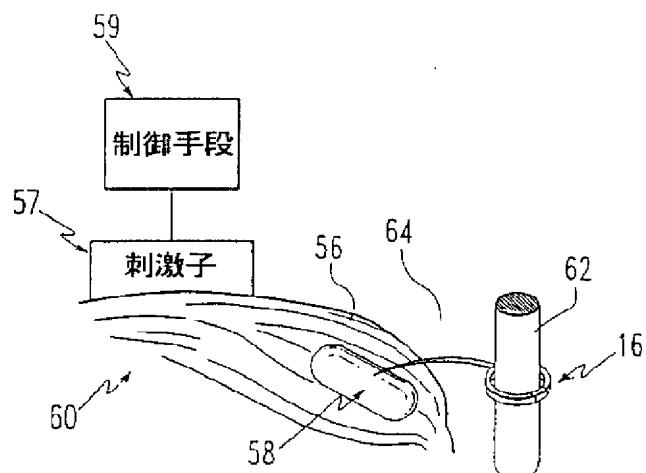


FIG.6

【図7】

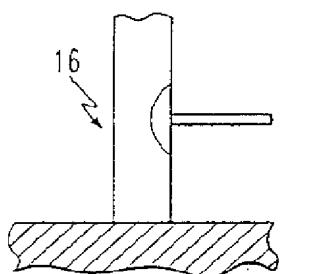


FIG. 7a

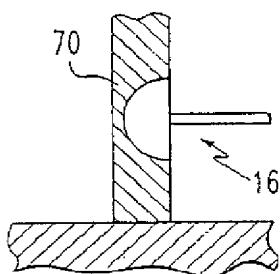


FIG. 7b

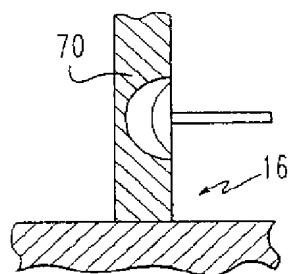


FIG. 7c

【図8】

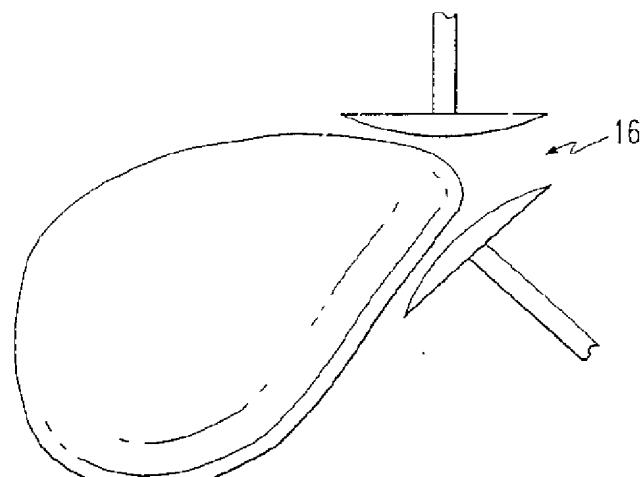


FIG. 8a

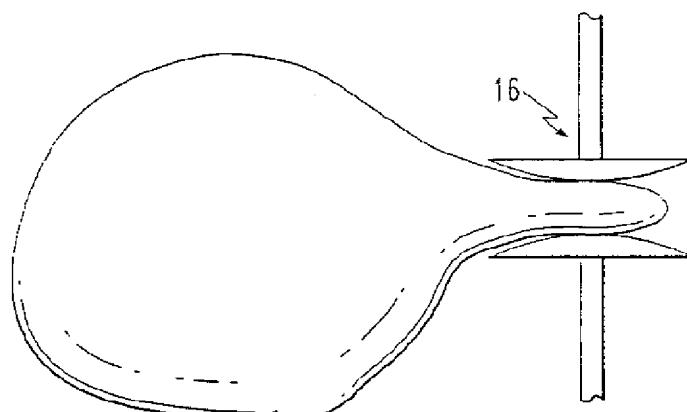


FIG. 8b

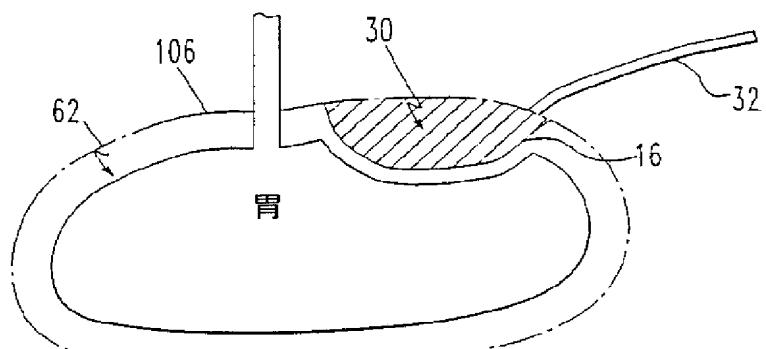


FIG. 8c

【図9】

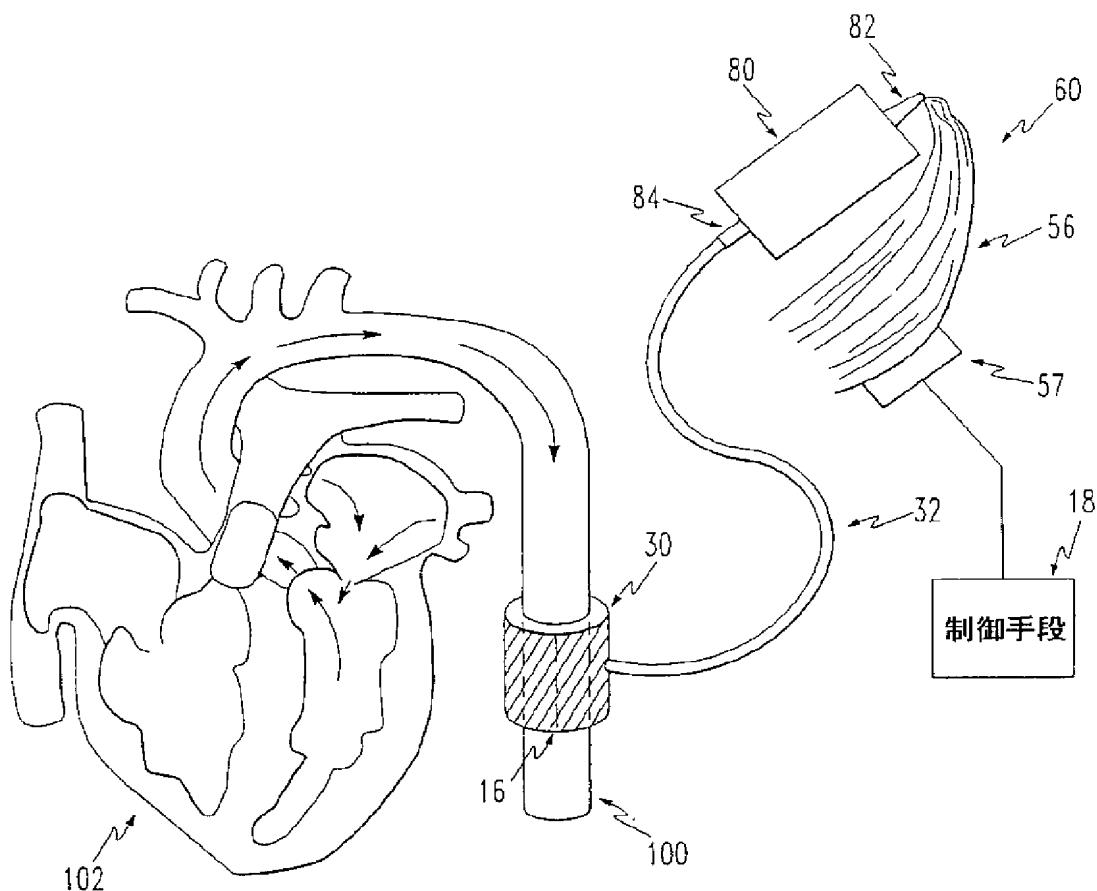


FIG.9

【図10】

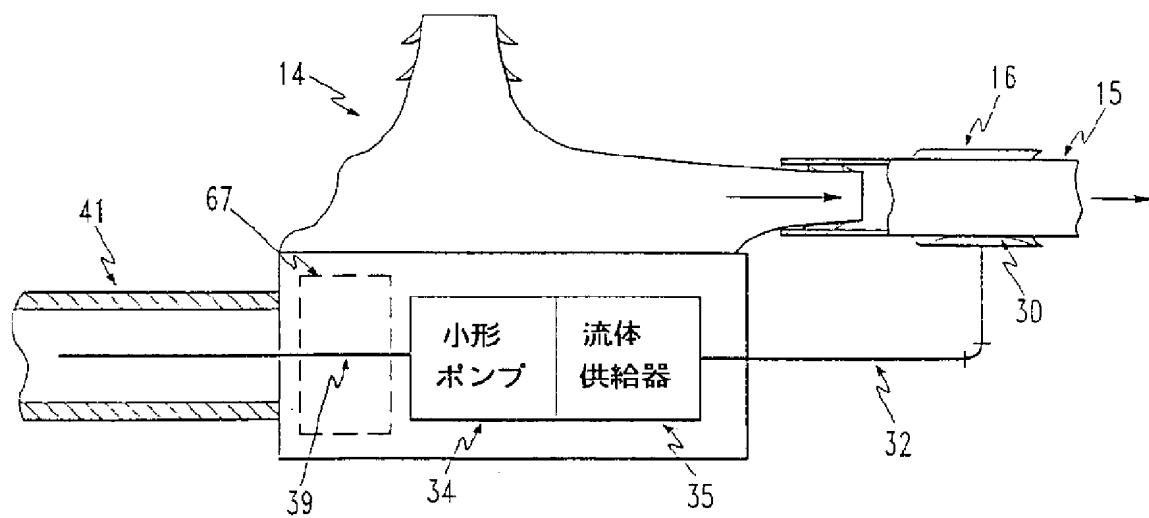


FIG.10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US95/04644
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(6) : A61B 5/026 US CL : 600/016, 017, 108 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/016, 017, 108		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 4,346,698 (HANSON ET AL.) 31 August 1982, see abstract.	1-39
A	US, A, 4,974,774 (NAKAGAWA ET AL.) 04 December 1990, see abstract.	1-39
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 20 JULY 1995	Date of mailing of the international search report 02 AUG 1995	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer <i>Shawn Sinek</i> SCOTT GETZOW Telephone No. (703) 305-9646	



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61B 5/026		A1	(11) International Publication Number: WO 95/28127
			(43) International Publication Date: 26 October 1995 (26.10.95)
(21) International Application Number: PCT/US95/04644		(81) Designated States: AU, BR, CA, JP, NZ, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(22) International Filing Date: 13 April 1995 (13.04.95)		Published With international search report.	
(30) Priority Data: 08/228,150 15 April 1994 (15.04.94) US			
(71) Applicant (for all designated States except US): ALLEGHENY-SINGER RESEARCH INSTITUTE [US/US]; 320 East North Avenue, Pittsburgh, PA 15212 (US).			
(72) Inventors; and			
(75) Inventors/Applicants (for US only): PACELLA, John, J. [US/US]; Apartment B, 5604 Ellsworth Avenue, Pittsburgh, PA 15232 (US). CLARK, Richard, E. [US/US]; Blackburn Road, Sewickley, PA 15143 (US).			
(74) Agent: SCHWARTZ, Ansel, M.; Suite 301, 425 N. Craig Street, Pittsburgh, PA 15213 (US).			
(54) Title: OCCLUDER DEVICE AND METHOD OF MAKING			
(57) Abstract			
<p>The present invention pertains to a circulatory system (10), such as a circulatory assist system for a patient (12). The system comprises a blood pump having tubing fluidically communicating with a person's blood vessel. The blood pump (14) can be, for instance, a centrifugal blood pump but is not limited thereto. The system also comprises an occluder device (16) for controlling flow of the blood pump. The occluder device is in contact with the tubing of the blood pump. The occluder device can be incorporated into anti-kink sheath over the outlet graft tubing of the blood pump. Preferably, the system comprises control means for actuating the occluder device when the blood pump malfunctions.</p>			
<pre> graph TD 87((Heart)) --> 10[10] 10 --> PERSON[PERSON] PERSON --> 14[PUMP] 14 --> 15[15] 15 --> 16[16] 16 --> 32[32] 32 --> 36[36] 36 --> SOLENOID[SOLENOID VALVE] SOLENOID --> 77[77] 77 --> 32 32 --> 34[34] 34 --> 45[45] 45 --> HYS[HYSTERESIS] HYS --> 93[93] 93 --> CONTROL[CONTROL MEANS] CONTROL --> 32 CONTROL --> 34 </pre>			

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

OCCLUDER DEVICE AND METHOD OF MAKING

CROSS-REFERENCE

This application is related to contemporaneously filed U.S. patent application serial number _____, 5 titled "Muscle Energy Converter", by Dennis R. Trumble, having attorney docket number AHS-5, incorporated by reference herein; and is related to contemporaneously filed U.S. patent application serial number _____, titled "Blood Pump Device and Method of Producing", by John J. 10 Pacella, Andrew H. Goldstein, Dennis R. Trumble, Richard E. Clark and Fred W. Moeller, having attorney docket number AHS-4, incorporated by reference herein.

FIELD OF THE INVENTION

The present invention is related in general to 15 medical devices. More specifically, the present invention is related to an occluder device and related systems and methods.

BACKGROUND OF THE INVENTION

It is known that in the event of blood pump motor 20 failure, potentially fatal retrograde blood flow can occur between the descending aorta and the left atrium, resulting in immediate heart failure. The present invention can be used to prevent reverse flow through automatic occlusion of the pump outlet flow tube during and/or following pump 25 failure.

Furthermore, the occluder device can function as an anti-kink sheath for the junction of the rigid outlet port of

-2-

the blood pump housing and the flexible outlet flow tube. The anti-kink sheath eases the transition through its semi-flexible characteristics.

Prior art of vascular occluder includes Patent No. 5,057,118, which describes a vessel occlusion device. The device has an adjustable metal clip consisting of a foam base. It supposedly results in little trauma to vessels. One problem is that it cannot be activated remotely.

Patent No. 5,074,869 discloses a vascular occlusion device. This device comprises a pressure tube molded to a slender bladder. The bladder is wrapped around the vessel and secured with a suture. It is designed to work on small vessels in areas that are not easily accessible. There is no mention of artificial graft applications in ventricular assist devices or automatic applications.

Patent No. 5,152,770 describes an implantable device for occluding a duct in the body of a living being. This device operates similarly to the previous system. It is wrapped and secured around a vessel and inflated. Again, no mention of artificial graft applications or automation is made.

Patent No. 3,538,917 describes a balloon occlusion clip. This device comprises a rigid outer C-shell with a bladder molded to the inside of the shell. The device is put in place by spreading the C-shell and placing over the vessel.

-3-

None of the aforementioned patents are concerned with circulatory assist devices or the prevention of retrograde flow therethrough.

SUMMARY OF THE INVENTION

5 The present invention is a circulatory system, such as a circulatory assist system for a patient. The system comprises a blood pump having tubing fluidically communicating with a person's blood vessel. The blood pump can be, for instance, a centrifugal blood pump but is not
10 limited thereto. The system also comprises an occluder device for controlling flow of the blood pump. The occluder device is in contact with the tubing of the blood pump. The occluder device can be incorporated into an anti-kink sheath over the outlet graft tubing of the blood pump. Preferably,
15 the system comprises control means for actuating the occluder device when the blood pump malfunctions. In this manner, potentially fatal retrograde blood flow due to pump failure is automatically prevented.

In a preferred embodiment, the occluder device
20 comprises a cylindrical tube and a bladder mechanism connected to the inside surface of the tube. The bladder mechanism preferably comprises a bladder and means for inflating the bladder. The inflating means preferably comprises a bladder pump having a tube in fluidic
25 communication with the bladder. Preferably, the bladder mechanism also comprises a pressure sensing means such as a hysteresis pressure switch. Preferably, the control means also comprises means for sensing blood pump failure.

-4-

The occluder device can be connected with the tubing of the blood pump either externally, or in-line. With the external construction, the tubing of the blood pump passes through the occluder tube. The tubing is unbroken and thus the blood never contacts the occluder device. The in-line construction comprises a connection between each end of the pump outlet tubing and the occluder tube. In this manner, blood flows through the occluder tube and contacts the bladder. Thus, with the in-line construction, it is absolutely critical that the blood contacting surface of the tube/bladder and the occluder tube/outlet tube interfaces be continuous to avoid surface anomalies and subsequent thrombus formation. That is, the presence of significant varying surface profiles, air bubbles, holes, or any other slight discontinuities at these areas can result in irregular blood flow patterns and eventual thrombosis. Another in-line arrangement could involve molding the bladders directly onto the inner wall of the pre-existing inlet tube of the blood pump. This method would eliminate the need to create interfaces between the occluder tube and the outlet tube. The inlet tube of the blood pump would serve as the occluder tube.

The bladder can be of a variety of constructions in the occluder tube. The bladder can cover all or a portion of the inner surface of the tube. Also, two bladders can oppose each other, in a non-overlapping manner within the tube. Alternatively, the bladder can cover the entire 360° of the inner surface and function as a ring bladder. In this manner, as the bladder is inflated, the orifice closes with decreasing diameter, much like a natural biological valve.

-5-

The occluder device could be rapidly inflated and deflated for applications as a valve in an internal configuration, with the bladders in direct contact with the blood stream. The device could be used in the same fashion 5 externally, with the bladders directly opposing the outer wall of the outlet flow tube. In either case, the normal steady flow output of a blood pump (when heart completely dysfunctional) would be transformed to a pulsatile output.

The present invention also pertains to an occluder 10 device exclusively. The occluder device comprises a tube having a closed annular cross section and an inflatable bladder mechanism connected to the inner surface of the tube. The unique closed annular shape of the tube provides a permanent frame and can be used as a flow channel, or as 15 another example, as an anti-kink sheath for flexible tubing.

The present invention also pertains to a method of forming an occluder. The method comprises the step of disposing a mask material, such as gelatin, on an inner surface of a tube. Next, there is the step of applying a 20 bladder material to the inner surface over the mask material. Then, there is the step of providing a hole through the tube under the mask material for inflating the bladder material. Preferably, after the providing step, there is the step of removing the mask material through the hole.

25

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

In the accompanying drawings, the preferred embodiment of the invention and preferred methods of practicing the invention are illustrated in which:

-6-

Figure 1 is a schematic representation of the circulatory system with the occluder device.

Figures 2a-2d are schematic representations showing cross sections through the occluder device.

5 Figures 3a and 3b are schematic representations showing cross sections of the occluder device having a ring bladder.

10 Figures 4a and 4b are schematic representations showing different embodiments of the occluder device attached to tubing.

Figure 5 is a schematic representation showing a C-shaped occluder device with Velcro® closures.

15 Figure 6 is a schematic representation showing a system for controlling a body part of a person with a muscle of the person.

Figures 7a-7c are schematic representations showing the occluder device used for molding a component.

Figures 8a-8c are schematic representations showing the occluder device squeezing the stomach.

20 Figure 9 is a schematic representation of the occluder device situated about the descending thoracic aorta and powered by a muscle for extra-aortic assist.

-7-

Figure 10 is a schematic representation of the occluder in use as a safety occluder for a centrifugal blood pump.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

5 Referring now to the drawings wherein like reference numerals refer to similar or identical parts throughout the several views, and more specifically to figure 1 thereof, there is shown a circulatory system 10, such as a circulatory assist system for a patient 12. The system 10 comprises a blood pump 14 having tubing 15 fluidically communicating with a person's blood vessel. The blood pump 14 can be, for instance, a centrifugal blood pump but is not limited thereto. The system 10 also comprises an occluder device 16 for controlling flow of fluid by the blood pump 14.
10 The occluder device 16 is in contact with the tubing 15 of the blood pump 14. The occluder device 16 can be incorporated into an anti-kink sheath over the outlet graft tubing 15 of the blood pump 14. Preferably, the system 10 comprises control means 18 for actuating the occluder device
15 20 16 when the blood pump 14 malfunctions. In this manner, potentially fatal retrograde blood flow due to pump failure is automatically prevented.

In a preferred embodiment and as best shown in figures 2a-2d, the occluder device 16 comprises a cylindrical tube 20 and a bladder mechanism 22 connected to the inside surface 24 of the tube 20. The bladder mechanism 22 preferably comprises a bladder 30 and means for inflating the bladder 30. The inflating means preferably comprises a bladder pump 34 having a bladder tube 32 in fluidic communication with the bladder 30. A fluid, either liquid or
25 30

-8-

gas, such as air, could be used for inflation of the bladder 30. Liquid is more likely to maintain pressure than gas. Gas will require more re-inflation because of its potential ability to diffuse through the bladder 30. Liquid for 5 inflation could be stored internally and pumped through a small, implantable pump to the bladder 30 in the event of pump failure.

Such an implantable pump 34 can be a small, implantable peristaltic pump which is readily available in 10 the marketplace. One of these pumps could be used with a small container (5mL volume) of liquid such as sterile H₂O serving as the fluid supply 35. The bladder pump 34 and its fluid supply could be implanted near the blood pump 14. As shown in figure 10, the pump 34 and its supply 35 may attach 15 to the lower housing/stator assembly of a centrifugal pump 14. The distance between the bladder pump's output and the occluding actuator 16 on the centrifugal pump outflow tube 15 should be minimized in order to reduce the work necessary to move fluid to and from the occluder bladder(s) 30. Also, by 20 keeping this distance as small as possible, the length of tubing 15 in fluidic communication with the occluder bladder 30 will be minimized, thus limiting the quantity of implanted foreign material. In general, it is desirable to minimize the total amount of foreign implanted material for many 25 reasons, including more stringent regulatory requirements from the FDA. The positive and negative leads 39 that deliver power to the bladder pump 34 could be incorporated with the cable 41 that carries current to the centrifugal pump 14.

-9-

For use as a blood contacting valve, however, liquid, not air, should be used to inflate the occluder bladder due to the risk of air emboli in the blood. Air in the bloodstream could result in immediate death. The liquid 5 could be 0.9% saline solution, D₅W sugar solution, sterile water, lipid solution, or any number of blood biocompatible liquids. Preferably, the bladder mechanism 22 also comprises a pressure sensing means 36 having a hysteresis pressure switch. This switch prevents bladder rupture due to 10 over-inflation. Also, for sustained occlusion, it enables power to the bladder pump 34 when the bladder pressure decreases a certain percentage from a predetermined cut-off pressure.

Preferably, the control means 18 also comprises 15 means for sensing blood pump 14 failure. The pump failure signal can be of any reliable type, including that corresponding to blood pump flow rate, blood pump motor current, blood pump speed, and blood pressure in either of the four chambers of the heart or the great vessels. Details 20 of control means 18 for sensing pump failure and actuating an occluder is given in U.S. patent application serial number _____, titled "Blood Pump Device and Method of Producing" by John J. Pacella, Andrew H. Goldstein, Dennis R. Trumble, Richard E. Clark and Fred W. Moeller, having 25 attorney docket number AHS-4, filed the same day as the present application, incorporated by reference herein.

In one embodiment, pump speed is used to actuate the occluder mechanism 22. This can be done by monitoring with stator Hall effect sensors 67 in stator of a 30 conventional centrifugal pump to determine whether or not

-10-

they are toggling between high and low as they should during proper pump impeller rotation. If the rotor-impeller assembly has stopped spinning, the Hall effect sensors 62 will no longer switch, and this can be used as the initiation 5 signal for the occluder mechanism 22. Preferably, this is accomplished by incorporating a delay in occluder inflation to rule out spurious and/or transient signals. It must be ascertained that a no-spin condition of the pump 14 is stable and not transient.

10 In another embodiment, the control means 18 monitors current supplied to the blood pump stator and initiates occlusion when the current is zero (this indicates that the RPM=0). Two other methods that could be employed for safety occluder initiation are threshold speed and total 15 power failure. Threshold speed would involve the controller determining pump speed and activating the occluder 16 if the speed falls below a critical RPM. That is, the blood pump RPM must be maintained above certain speeds in order to achieve forward flow since centrifugal pumps are sensitive to 20 outlet pressure. It is possible to have retrograde flow through the blood pump 14 at a given RPM if the pressure on the outlet side of the pump generated by the intact heart is sufficient. The occluder 16 could then be activated should the speed fall below the threshold level. This critical 25 speed will vary among patients. As an example, the range is 1500-2500 RPM in sheep with mean aortic pressures of 75-90 mmHg. Total power failure entails some type of complete interruption of the power being delivered to the blood pump stator. This could occur anywhere from the wall outlet to 30 the internal circuitry of the controller.

-11-

The occluder bladder cut-off pressure can be programmable with a hysteresis switch 45 of the pressure sensing means and therefore can accommodate variations in occluder design and hydraulic requirements. Also, the 5 activation of occluder 16 could be programmable. That is, the time and duration of the occlusion is regulated based on blood pump motor speed feedback. Depending on the size of the occluder bladder 30 and the pressure and flow that the occluder 30 must stop, accommodation for different bladder 10 pressures may be necessary. This is accomplished by adjusting the hysteresis pressure switch's maximum cut-off pressure which can range from 8-16 psi. Hence, the switch 45 can be programmed to give the most adequate occlusion using only the minimum necessary pressure. Furthermore, the 15 control means 18 may sense the occurrence of pump restart after an occlusion during temporary pump failure and therefore deactivate occluder power and bleed the bladder 30. This function serves as a valuable programmable function in the event of blood pump recovery from temporary failure.

20 The bladder pump 34 can be any compact reliable fluid pump such as a 20 psi miniature pneumatic diaphragm pump. Such a pump is manufactured in Germany by ASF, Inc. This pump draws approximately 2.3 Watts at continuous 25 operation (240 mA, 9.5 Volts). At pressure regulated operation (pump turned on and off) the pump consumes very little power. A typical pressure in the bladder 30 required to cause total occlusion is 8 psi (ranges from 5-16 psi depending on hydraulics and bladder design). This pressure is regulated in the bladder 30 through the use of the 30 pressure sensor means 36 which includes the hysteresis switch 45. The switch 45 remains closed until the bladder pressure is greater than 8 psi. At this point, the switch 45 opens

-12-

and therefore interrupts power to the bladder pump 34. Once the bladder pressure drops 40% from the maximum value (at 5 psi), the switch 45 closes to enable power to the bladder pump 34. The bladder pump 34 then re-inflates the bladder 30 5 to 8 psi and the cycle repeats. In this way, bladder pressure is maintained between 5-8 psi at all times.

The pump 34 can be external or internal to a patient's body. When the pump 34 is external, pressure tubing 32 attached to the occluder 16 passes through an 10 incision and out to the pump 34. With the bladder pump 34 arranged external to or outside of the body, the small size (approx 1/8 inch) of the pressure tubing will not add significantly to the risk of infection because larger tubes are already used for the pump lubricant and power cables. A 15 triple lumen tube may be used to carry the blood pump lubricant, blood pump current, and either liquid or gas for bladder inflation. This would reduce the total surface area passing through the skin.

The bladder pump 34 may also be implanted with a 20 blood pump 14, as shown in figure 10. Its location is dependent on the application. Within the body, the pressure tubing 32 is fastened between the occluder 16 and the blood pump 34. The chance of infection would be reduced if the 25 bladder pump 34 and its supply 35 were positioned inside of the body. In this case, the small bladder pump 34 and its supply fluid reservoir 35 can be attached to the blood pump housing. The power cables 39 for the bladder pump 34 can be passed through the conduit 41 that holds the power cables for the blood pump 14.

-13-

The occluder device 16 can be connected with the tubing 15 of the blood pump either externally thereto, as shown in figure 4a, or in-line as shown in figure 4b. With the external construction, the tubing 15 of the blood pump 14 passes through the tube 20. The tubing 15 is unbroken and thus the blood never contacts the occluder device 16. With the in-line construction, the tubing 15 is connected at each end of the tube 20. Blood flows through the tube 20 in contact with the bladder 30. Thus, with the in-line construction, it is absolutely critical that the blood contacting surface of the tube/bladder interface 37 be continuous to avoid clotting. As shown in figure 4b, with the in-line connection, the tubing 20 of the occluder is preferably molded directly with Gore-Tex® outlet graft tubing 15. Each junction is securely fastened (with sutures) and coated with, preferably, polyurethane to prevent clot formation.

The bladder 30 can be of a variety of constructions in the tube 20. As shown in figures 2a-2d, the bladder 30 can cover all or a portion of the inner surface of the tube 30. Also, two bladders can oppose each other, in a non-overlapping fashion within the tube 20. Alternatively, as shown in figure 3a, the bladder 30 can cover the entire 360° of the inner surface 24. In this manner, as illustrated in figure 3b, as the bladder 30 is inflated, the orifice 38 closes with decreasing diameter, much like a natural biological valve.

The occluder device 16 could be rapidly inflated and deflated for applications as a valve either in an in-line configuration or with the bladders opposing the external surface of the outlet flow tube. This would transform the

-14-

normal steady flow output of a blood pump (when heart completely dysfunctional) to a pulsatile output. This could also be accomplished by rapidly varying pump RPM. Even with a partially functional heart, the degree of pulsatility in
5 the pump output will be enhanced.

The bladder pump 34 could be inflated and deflated rapidly to cause rapid compression and decompression of the outlet pump graft tubing 15. For this embodiment, the blood pump tubing 15 needs to be molded with materials that can
10 handle cyclic stress generated during bladder inflation. The tubing 15 could be comprised of Gore-tex®--polyurethane--Gore-tex® segments connected in series.

This occluder device 16 could also be used as a
15 pressure controller and flow regulator for a blood pump 14. Simply by increasing bladder pressure, either used in-line or with the bladders opposing the external surface of the outlet flow tube, the systemic vascular resistance can be increased to decrease flow and pressure increase.

20 By employing a powerful vacuum in with the bladder pump 34 to deflate the bladder 30 or by furrowing out the inner wall 24 of the tube 20, it is possible to allow the bladder 30 to meet flush with the rest of the wall surface 24. As shown in figure 1, vacuum deflation could be
25 accomplished by connecting the vacuum side of the bladder pump 34 to a solenoid valve 77 and using the solenoid valve switch 77 to allow rapid deflation of the bladder 30. The bladder 30 could be inflated on a one-time basis for safety occlusion or it could be rapidly inflated and vacuum deflated
30 in synchrony with the ECG to provide pulsatile flow of the

-15-

heart 87. This would supply a more physiologic flow pattern and allows the device to be used as a long-term circulatory assist tool.

In addition, it is possible to simulate the closing nature of an intact, biologic valve by fabricating a continuous ring bladder 30 on the inner surface 24 of the tube 20, as shown in figures 3a and 3b. When this bladder 30 is inflated, the orifice 38 closes as a circle with decreasing radius. This closing pattern is more natural and simulates normal physiologic function more closely. Therefore, it may offer long-term advantage when compared to a bladder 30 on only a partial arc of the inner wall 24 of the tube 20.

The present invention also pertains to an occluder device 16. The occluder device 16 comprises a tube 20 having a closed annular cross section and an inflatable bladder mechanism 22 connected to the inner surface 24 of the tube 20. Previous conventional bladder occluders have an open C-shaped ring which must be tied closed after installation. The unique closed annular shape of the tube 20 is advantageous in many aspects. For instance, it provides a permanent frame and can be used as a flow channel, or as another example, as an anti-kink sheath for flexible tubing 15.

The present invention also pertains to a method of forming an occluder. The method comprises the step of disposing a mask material, such as gelatin, on an inner surface 24 of a tube 20. Next, there is the step of applying a bladder material 30 to the inner surface 24 over the mask material. Then, there is the step of providing a hole 23

-16-

through the tube 20 under the mask material for inflating the bladder material 30. Preferably, after the providing step, there is the step of removing the mask material through the hole 23.

5 The removing step can include the step of circulating a heated fluid through the hole 23 to dissolve the mask material. Preferably, after the circulating step, there is the step of attaching a tube 32 to the hole 23. Preferably, the applying step includes the step of pouring
10 bladder material into the tube 20.

In a specific example of fabrication:

1. A PVC tube 20 (not necessarily PVC- other types of tubing are possible-see cover letter) is marked to define the outline of
15 the bladder.
2. Gelatin is mixed in a four times normal concentration and stained with 3 drops of green food coloring.
3. The gelatin mixture is then applied to the inner surface 24 of the tube 20 within the outlined boundary with a cotton swab. It is applied in several coats with 2-3 minutes drying time between each coat. Also, the
20 tube is spun axially to provide a smooth gelatin coating.
4. After the gelatin is dry (10-15 minutes after the initial coating), the tube 20 is held vertically in a 50 mL beaker. Polyurethane mixture is poured into the tube up to 1/8 inch before the top edge. The tube 20 is then lifted out of the beaker to simulate a dipping motion. The tube 20 is again axially spun and 20-30 minutes are allowed between dips. The tube 20 is dipped 10-15 times.
25
30

-17-

5. A small needle (20 gauge) is inserted into the tube 20, just far enough to penetrate the outside wall but not enough to pierce through the bladder 30.
- 5 6. A small amount of warm water is pushed through the hole 23 into the bladder 30 to dissolve the gelatin. This is done several times until all of the gelatin mixture is pulled out of the bladder 30.
- 10 7. The needle hole is enlarged with a #11 blade scalpel to fit 1/8 inch pressure tubing 32.
8. The pressure tubing 32 is inserted into the hole 23 just flush with inner wall of the PVC tube.
- 15 9. Ultraviolet curable adhesive or polyurethane is deposited around the pressure tubing 32 and hole interface 23 and is allowed to cure with a UV light source or over time in room temperature (25 degrees Celsius), respectively.
- 20 10. The bladder 30 is then pressure tested with a Harvard Apparatus pressure transducer.

It should be appreciated through industrial manufacturing techniques, this process can be expedited to a large degree.

25 For example, the bladder(s) 30 may be formed directly into walls of tubing in a one-step extrusion process.

In the operation of the occluder device 16, the occluding mechanism 22 consists of a 3-6 inch length piece of PVC tube 20 with a single bladder 30 molded onto the inner surface 24. The bladder 30 is 0.5 to 1.0 inches in length and is continuous along the inner radius of the tube 30. The bladder 30 is made of BFGoodrich Estanes that are US class 6 approved for implantation. These raw materials have been FDA approved for use in the intra-aortic balloon pump

-18-

manufactured at Mansfield Scientific in Boston, Mass. A 1/8 inch pressure tubing 32 is ultraviolet-assist fixed to the outside of the PVC tube 20. This method employs the use of an adhesive, PVC Bonder from Loctite Corporation, that cures 5 under exposure to ultraviolet light. An EFOS Ultracure 100 is the ultraviolet light source.

The occluder device 16 is placed over the outlet graft tubing 15 of the pump 14 which is arranged between the left atrium and the descending thoracic aorta. When the 10 control means 18 senses that pump speed indicates malfunction, it actuates the bladder mechanism 22 to occlude the tubing 15. When inflated, the occluder device 16 prevents high pressure aortic blood from flowing back to the left atrium, LA, and into the lungs.

15 The occluder device 16 has been manually tested in vitro and found to cause near total occlusion of the tube graft 15 as shown by stoppage of gravity-driven flow. In this test, a Gore-tex® outlet graft was held with its long axis vertical. The occluder was placed around the graft and 20 inflated to cause maximal occlusion at a pressure of approx 5-9psi. The graft was then filled with tap water at the top end and the rate of leakage at the bottom end was qualitatively monitored.

In another in vitro test, the occluder 16 was 25 positioned on the Gore-tex® outlet graft of the blood pump 14. The blood pump 14 was arranged in a mock circulatory loop. The occluder 16 was shown to reduce a flow of 5 L/min and a pressure of approximately 120 mmHg to 0.2 L/min (96% reduction in flow). The pressure on the downstream side of 30 the occluder 16 was approximately 10 mmHg, which was the

-19-

height of the mock loop fluid column reservoir. The pressure on the upstream side was approximately 180 mmHg. The occluder bladder pressure was 16 psi.)

In acute *in vivo* testing in sheep, the occluder device 16 also caused total occlusion of pump graft tubing 15 *in vivo* at a flowrate of 3.5 L/min. and a mean arterial pressure (MAP) of 75 mmHg. The pump was running at the time to supply the pressure and flow. It was also shown to prevent retrograde flow at simulated pump motor failure (MAP 75mmHg). This testing involved placing the occluder device 16 on the outlet flow tube 15 of the AB-180 in another acute implantation study with sheep. Pump motor failure was simulated by simply disabling power to the pump stator by switching the controller power off.

The occluder was placed externally over the outlet graft of two centrifugal blood pumps which were implanted in animals for chronic durations of 35 and 154 days. The blood pump was arranged and connected between the left atrium and the descending aorta to bypass the left ventricle. Pump motor failure occurred on POD 35 of the first implantation study. In order to test for prevention of reverse flow to allow time for intervention, the occlusion device 16 was manually activated and it prevented retrograde pump flow for a period of 90 minutes. In the 154 day study, the occluder was activated to prevent retrograde flow secondary to pump motor failure. It allowed only 0.2 L/min of reverse flow for 24 hours during complete motor failure. A partially automated circuit, including a small pneumatic bladder pump, a hysteresis pressure switch, a 12-Volt battery, and a pressure regulator were utilized to maintain adequate occlusion over the 24 hours.

-20-

It is estimated that 17,000-35,000 people could benefit from medium-term circulatory assist each year. The occluder device 16 could become an important safety feature for these circulatory assist devices.

5 The occluder device 16, as shown in figures 7a-7c, can also be used as a device to apply certain impressions in surfaces of a molded object 70. This could be done by pouring mold material into the occluder, inflating the bladder 30, and deflating the bladder 30 when the mold 10 material sets.

The occluder device 16 may be used in many additional applications. For instance, the occluder device 16 can be used by surgeons as a vascular occluder. Many times in cardiac surgery, surgeons utilize metal clamps to 15 temporarily stop blood flow through certain vessels. The occluder device 16 would be more gentle on the vessel wall. The geometry of the occluder 16 may allow a more even distribution of stress on vessel walls when they are compressed. This is in contrast to hard metal clamps which 20 may cause areas of significant stress concentration blood vessel walls. Less vessel wall stress could results in decreased chances for thrombus formation following surgery.

For example, as shown in figure 5, the occluder 16 could be placed across the descending aorta 50 during bypass 25 surgery. The occluder device 16 can be made as a clam-shell design, with Velcro® portions 53, 54 holding the two halves together. It could be opened up, placed around the vessel 50, closed, and inflated to clamp. The Velcro® 53, 54 provides great utility as it is extremely easy to fasten and 30 can be reused.

-21-

The occluder device 16 can also be activated with internal muscle forces. For instance, the anal sphincter works to push waste through and out of the rectum. It is a circular muscle that contracts radially (which creates a 5 decreasing diameter). In persons whom the sphincter is compromised, the occluder device 16 could be used to work as a sphincter. It is possible to use muscle contraction to move fluid to and from the bladder 30 of the occluder 16 to simulate normal sphincter motion. As illustrated in figure 10 16, anatomically close muscles 56 could be connected to a muscle energy converter 58. One method would be to utilize the control means 16 to stimulate the gluteals to compress a fluid reservoir 58 connected to the bladder 30. The compression of the reservoir 58 by the muscle would cause the 15 transfer of fluid to the bladder 30 and subsequent inflation. The reservoir 56 could be placed within the muscle belly of the gluteals 58. Stimulation of the gluteals by a commercially available muscle stimulator 57 would cause contraction of the muscle 56 and compression of the enclosed 20 fluid reservoir 58. A typical muscle stimulator 57 which is electronically activated by control means 16 is model 10, available through Allegheny-Singer Research Institute of Pittsburgh, Pennsylvania. If the inflation of the bladders 30 was timed with a bowel movement, then this device 60 would 25 operate similarly to a normal sphincter. The gluteals could be used as the source of muscle power for the device 60.

Thus, the present invention is also a system 60 for controlling an organ 62 of a person with a muscle 56. The system 60 comprises an occluder device 16 and a muscle energy 30 convertor 64 having a reservoir 58 of fluid in fluidic communication with the bladder mechanism of the occluder device 16. Detailed information on muscle energy converters

-22-

is disclosed in U.S. patent application number _____ titled, "Muscle Energy Converter", filed on the same day as this application by Dennis Trumble, having attorney docket number AHS-5, incorporated by reference herein.

5 The occluder device 16 can also be used as a device to assist in peristalsis (normal muscular motion of esophagus during digestion). The occluder 16 could be placed around the esophagus and compressed periodically to aid in motion of food through the digestive tract. Some disorders exist where
10 people have difficulty with normal muscular motion of the esophagus during digestion (peristalsis). The occluder 16 could be placed around the esophagus and it could have several bladders 30 along the length of the esophagus. The bladders 30 could be inflated in succession from the proximal
15 to the distal end. This would serve to advance food toward the stomach. The actuation of this device could be controlled remotely or by muscles, as shown in figure 6.

As shown in figure 9, the occluder device 16 can be also used as a device to externally compress the aorta 100 during diastole to assist in moving blood. This is similar to an intraaortic balloon pump except the occluder device would not contact the blood. This application, known as extra-aortic compression, has not been used before with an external inflatable occluder. However, some researchers have wrapped skeletal muscle around the aorta 100 to compress it during muscular stimulation. This is known as aortomyoplasty. It is similar to the cardiomyoplasty procedure at Allegheny General Hospital in Pittsburgh, PA, where muscle is wrapped around the heart 102 to cause direct 25 ventricular compression. The use of the occluder device 16 to do this would be considerably simpler and have tremendous
30

-23-

utility. The occluder device 16 would accomplish the same task as the intra-aortic balloon pump, except externally without blood contact.

The use of the occluder device in conjunction with 5 a muscle energy converter, system 60, as stated could be a tremendous tool in circulatory assist (incorporated by reference—"The Rationale for Skeletal-Muscle-Powered Counterpulsation Devices: An Overview", Journal of Cardiac Surgery, Vol. 1, No. 4, 1986, pp. 385-392). Present devices 10 that contact blood are limited in use due to issues of infection, thromboembolic complications, thrombus, hemorrhage, mechanical wear, etc. The use of the system 60 for an extra-aortic assist device, and having the occluder 16 and muscle energy converter 80, eliminates the chance of many 15 of these complications since the system 60 is non-blood contacting. In addition, people awaiting heart transplantation can be aided in the meantime, or it may be possible to eliminate the need for a patient to require a heart transplant altogether by using one of these devices 20 chronically. For instance, this system 60 which should perform similarly to the intraaortic balloon pump, could take over approximately 20% of the heart's function on a long-term basis (up to several years). This could allow a patient with mild to medium heart failure to lead a much more normal life. 25 In order to maintain synchrony, an ECG monitor 93 can be used and connected to the control means 18. One major concern with this type of system 60 is its effect on the wall of the aorta after continual cyclic compression which is timed with the patient's ECG. However, studies conducted at Allegheny 30 General Hospital conducted by Dr. Robert R. Lazzara have shown that the skeletal muscle wrapped around the aorta has essentially no detrimental effect on the aorta wall following

-24-

several months of cyclic compression based on histology and pathology reports.

As shown in figures 8a and 8b, the occluder device 16 can also be used as a device placed around other organs 5 62, such as the gall bladder to assist in the transport of bile out of the gall bladder. Again, this could be accomplished by simply inflating the bladder 30. This application may require various changes in geometry of the occluder 16 to accommodate the organ. The gall bladder, 10 which is roughly an ellipse, could be surrounded by an occluder device 16 (with a similar shape) that could compress it and force bile through the bladder and out the bile duct. The occluder device 16, with alterations to shape it more closely to the gall bladder, may serve to accomplish this. 15 The manufacturing technique would be the same as described above except the tube would be of an elliptical shape.

As shown in figure 8c, the occluder device 16 can also be used as a dietary control device. Patients suffering dietary ailments sometimes resort to having portions of their 20 stomach stapled to decrease the overall inner surface area of the stomach. This causes a decreased appetite because the stomach stretch receptors in portions of the stomach that are compressed undergo larger displacement than they would normally since the stomach volume has been reduced. They 25 then send a stronger signal to the brain that results in an enhanced feeling of fullness. The occluder 16 could be modified and enlarged and placed around the stomach organ. By inflating the bladders 30 of the occluder 16, the stomach could be compressed and its volume decreased. This would 30 accomplish the same task as stapling but would be remotely adjustable. That is, the amount of occlusion or decrease in

-25-

stomach volume could be adjusted remotely by applying more or less bladder pressure based on an individuals dietary requirements.

As shown in figure 8c, the occluder frame 106 could
5 be modified to completely surround the stomach with vents such that the entire volume of the stomach is constrained. Inflation of the bladder 30 would decrease stomach volume.

Placement of the occluder 16 around the stomach would require surgery. After the patient's diet was under
10 control, the occluder 16 could be slowly released and the device explanted.

Although the invention has been described in detail in the foregoing embodiments for the purpose of illustration, it is to be understood that such detail is solely for that
15 purpose and that variations can be made therein by those skilled in the art without departing from the spirit and scope of the invention except as it may be described by the following claims.

-26-

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A circulatory system comprising:

a fluid pump having tubing fluidically communicating with a patient's blood vessel; and

an occluder device for controlling flow of fluid by the pump, said occluder device in contact with said tubing.

2. A system as described in Claim 1 wherein the fluid pump is a blood pump and the occluder device controls the flow of blood by the pump.

3. A circulatory system as described in Claim 2 including means for actuating the occluding device to occlude the tubing when the blood pump malfunctions.

4. A circulatory system as described in Claim 3 wherein the occluder device comprises a cylindrical tube and an inflatable bladder mechanism connected to an inner surface of the cylindrical tube.

5. A circulatory system as described in Claim 4 wherein the bladder mechanism comprises a bladder and means for inflating the bladder.

6. A circulatory system as described in Claim 5 wherein the inflating means comprises a bladder pump having a tube in fluidic communication with the bladder.

-27-

7. A circulatory system as described in Claim 6 wherein the inflating means comprises means for determining pressure within the bladder.

8. A circulatory system as described in Claim 7 wherein the automatic inflating means comprises means for detecting blood pump failure.

9. A circulatory system as described in Claim 5 wherein the tubing of the blood pump is flexible and disposed through the cylindrical tube, said bladder compressing the tubing to occlude blood flow therethrough.

10. A circulatory system as described in Claim 5 wherein the tubing of the blood pump is fluidically connected to the cylindrical tube so that blood flows through the cylindrical tube in contact with the bladder.

11. A circulatory system as described in Claim 10 wherein the bladder and the cylindrical tube provide a smooth unbroken blood contacting surface.

12. A circulatory system as described in Claim 5 wherein the automatic inflating means comprises means for cyclically inflating and deflating the bladder to provide a pulsatile output of the blood pump.

13. A circulatory system as described in Claim 12 including means for detecting heart function such that the cyclically inflating means is in synchrony with a patient's heart.

-28-

14. A circulatory system as described in Claim 4 wherein the cylindrical tube acts as an anti-kink sheath for the tubing of the blood pump.

15. A circulatory system as described in Claim 2 wherein the blood pump comprises a centrifugal blood pump.

16. An occluder device comprising:

a cylindrical tube having a closed annular cross section; and

an inflatable bladder mechanism connected to said tube.

17. An occluder device as disclosed in Claim 16 wherein the bladder mechanism comprises a bladder disposed on an inside surface of the tube and means for inflating the bladder, said inflating means in fluidic communication with said bladder.

18. An occluder device as disclosed in Claim 17 wherein the bladder forms a continuous ring about the inside surface of the tube.

19. An occluder device as disclosed in Claim 17 wherein the bladder comprises a first bladder membrane and a second bladder membrane opposing the first bladder membrane.

20. An occluder device as disclosed in Claim 17 wherein the bladder covers about 180° of the inside surface of the tube.

-29-

21. An occluder device as disclosed in Claim 17 wherein the bladder and the inside surface form a smooth, unbroken blood contacting surface.

22. An occluder device as disclosed in Claim 17 wherein the inflating means comprises a bladder pump having a tube in fluidic communication with the bladder.

23. An occluder device as described in Claim 22 wherein the inflating means comprises means for determining pressure within the bladder.

24. An occluder device as described in Claim 17 wherein the inflating means comprises means for cyclically inflating the bladder.

25. An occluder device as described in Claim 17 wherein the bladder is comprised of polyurethane.

26. A method of forming an occluder comprising the steps of:

disposing a mask material on an inner surface of a tube;

applying a bladder material to the inner surface over the mask material; and

providing a hole through the tube under the mask material for inflating the bladder material.

-30-

27. A method as described in Claim 26 wherein after the providing step, there is the step of removing the mask material through the hole.

28. A method as described in Claim 27 wherein the removing step includes the step of circulating a heated fluid through the hole to dissolve the mask material.

29. A method as described in Claim 28 wherein after the circulating step, there is the step of attaching a tube to the hole.

30. A method as described in Claim 29 wherein the disposing step includes the step of placing gelatin material on the inner surface.

31. A method as described in Claim 30 wherein the applying step includes the step of pouring bladder material into the tube.

32. A method as described in Claim 31 wherein after the pouring step, there is the step of spinning the tube to create a uniform coating.

33. A system for controlling a body part of a person with a muscle of the person comprising:

an occluder device having an inflatable bladder mechanism, said occluder device positioned about the body part; and

a muscle energy converter having fluid in fluidic communication with the bladder mechanism, said muscle energy

-31-

converter positioned about the muscle such that movement of the muscle selectively inflates and releases the bladder mechanism.

34. A system as described in Claim 33 wherein the muscle energy converter includes a reservoir of fluid disposed on said muscle such that the muscle can selectively squeeze and release the reservoir.

35. A system as described in Claim 33 wherein the muscle energy converter comprises a pump and a muscle sensor in communication with the pump, said pump in fluidic communication with the bladder mechanism and the reservoir, said muscle sensor disposed in communication with the muscle so that movement of the muscle can selectively activate the pump to inflate and deflate the bladder mechanism.

36. An extra-aortic assist device comprising:

an occluder device having an inflatable bladder mechanism disposed about an aorta; and

means for inflating the bladder mechanism.

37. An extra-aortic assist device as described in Claim 36 wherein the inflating means comprises a muscle energy converter.

38. An extra-aortic assist device as described in Claim 37 wherein the inflating means comprises means for cyclically inflating and deflating the bladder mechanism according to heart function.

-32-

39. An extra-aortic assist device as described in Claim 38 wherein the cyclically inflating means comprises electronic control means and a muscle stimulator device for stimulating a muscle which powers the muscle energy converter.

1 / 5

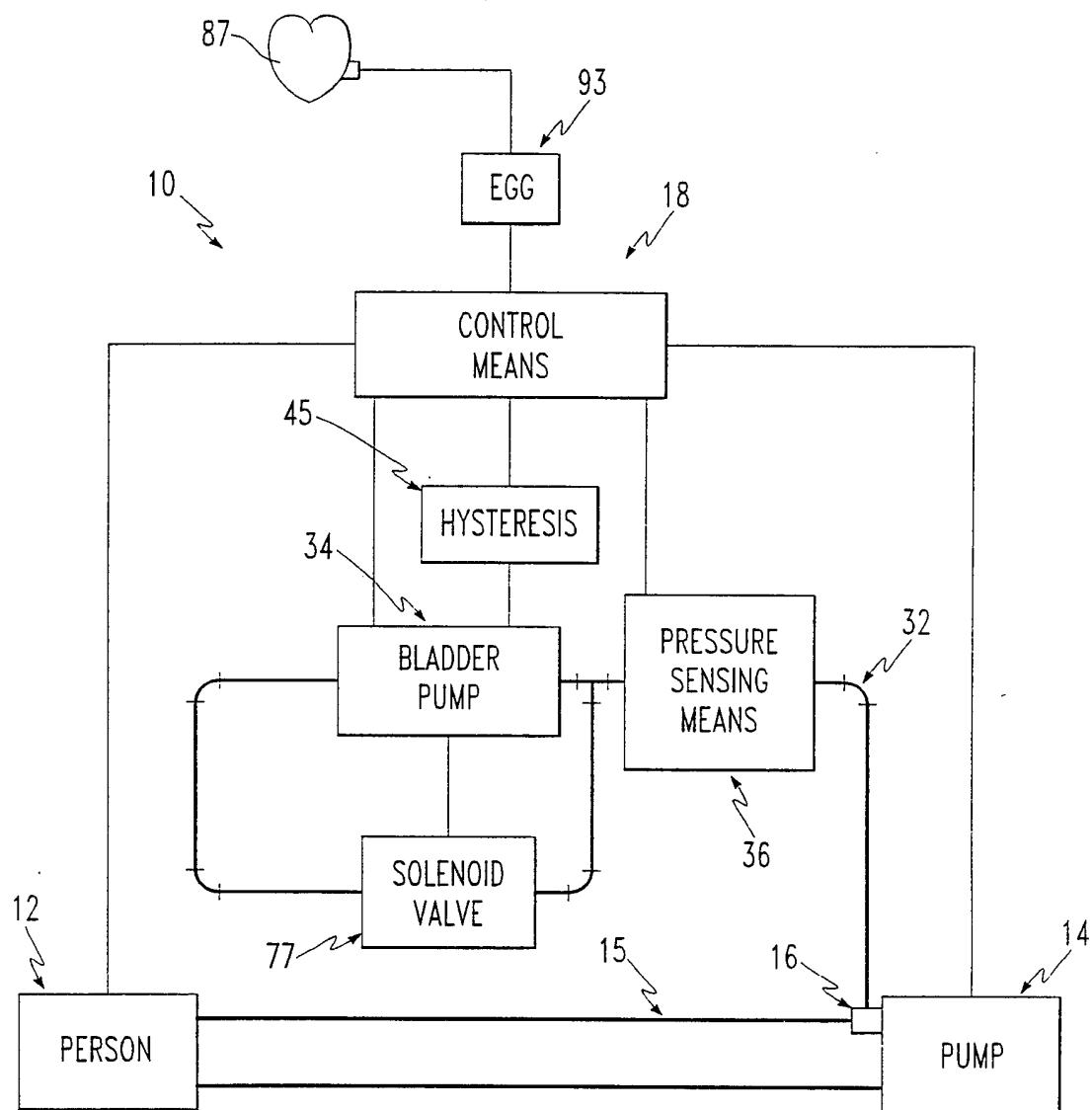


FIG. 1

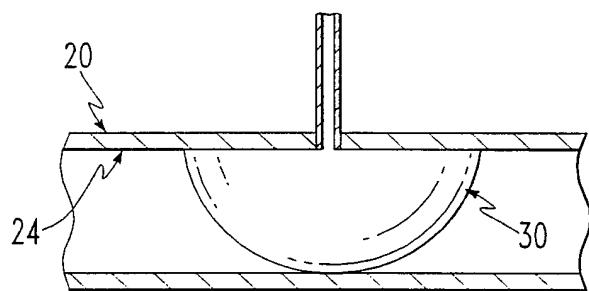
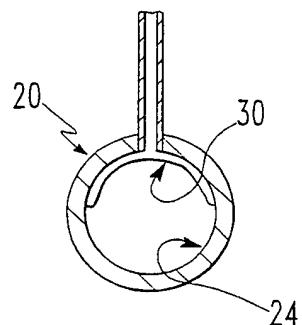
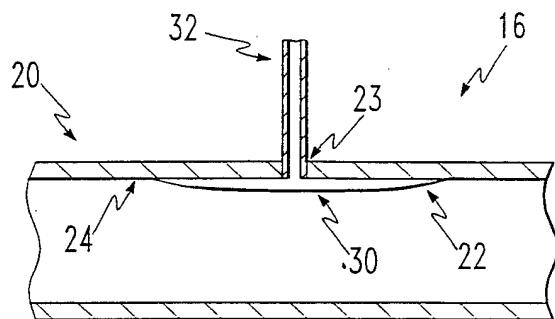


FIG. 2c

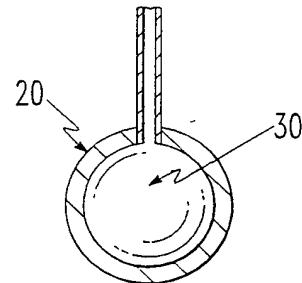


FIG. 2d

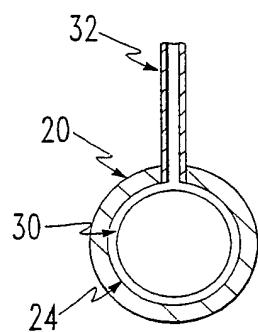


FIG. 3a

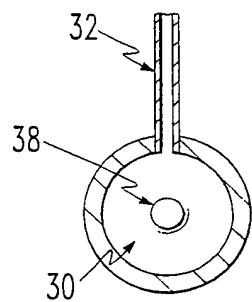


FIG. 3b

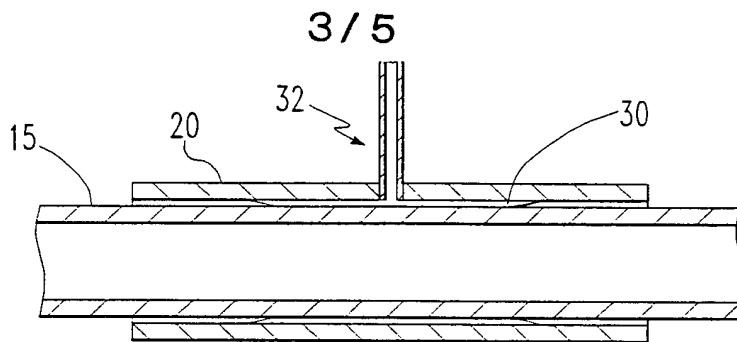


FIG. 4a

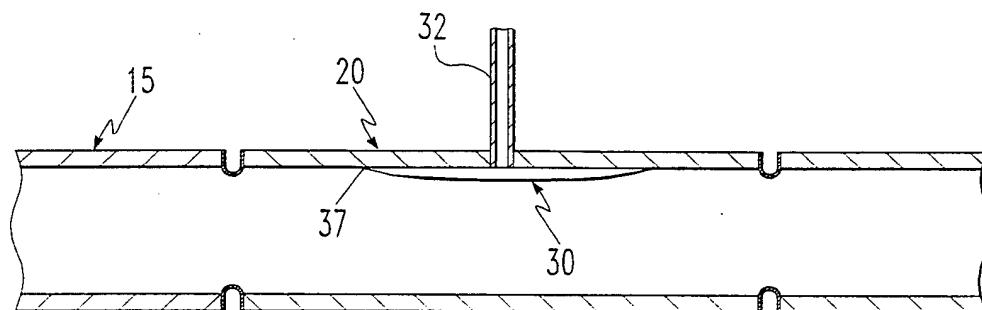


FIG. 4b

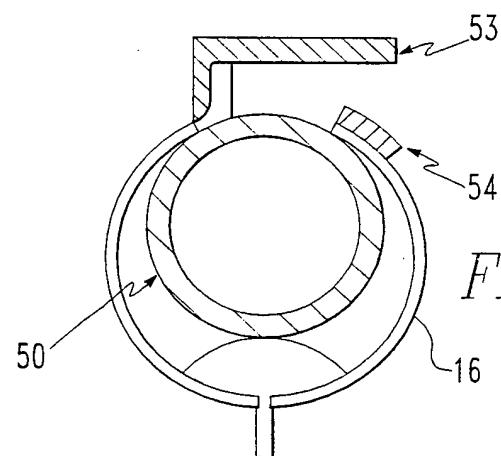


FIG. 5

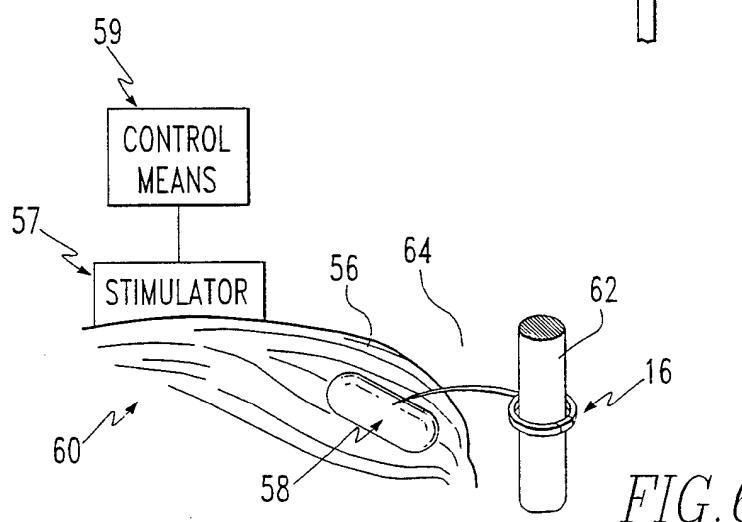


FIG. 6

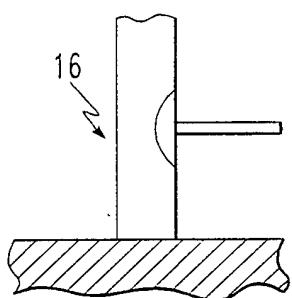


FIG. 7a

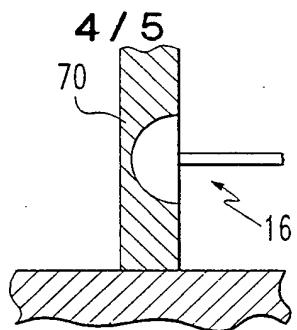


FIG. 7b

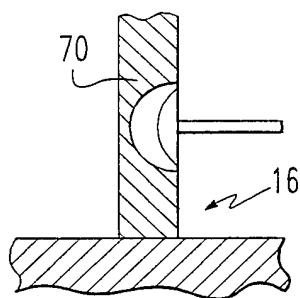


FIG. 7c

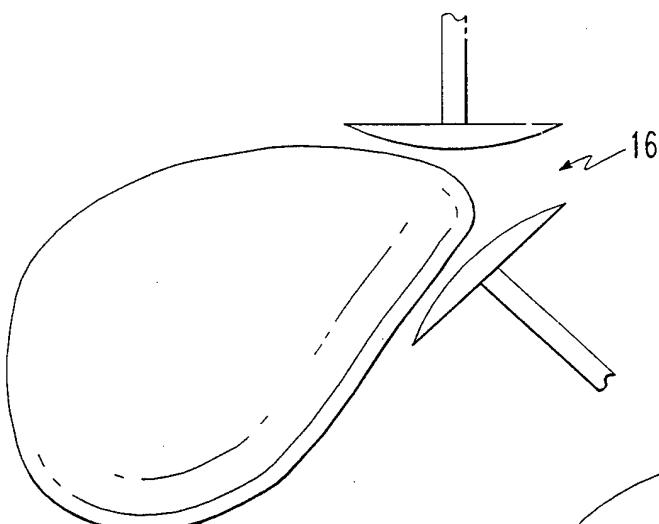


FIG. 8a

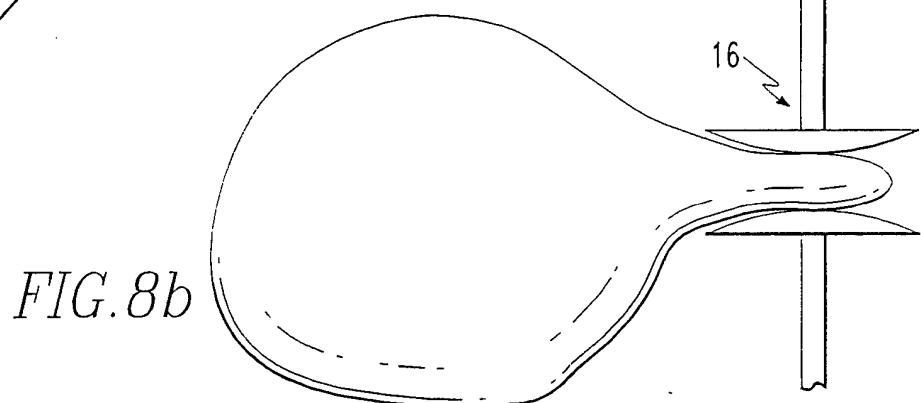


FIG. 8b

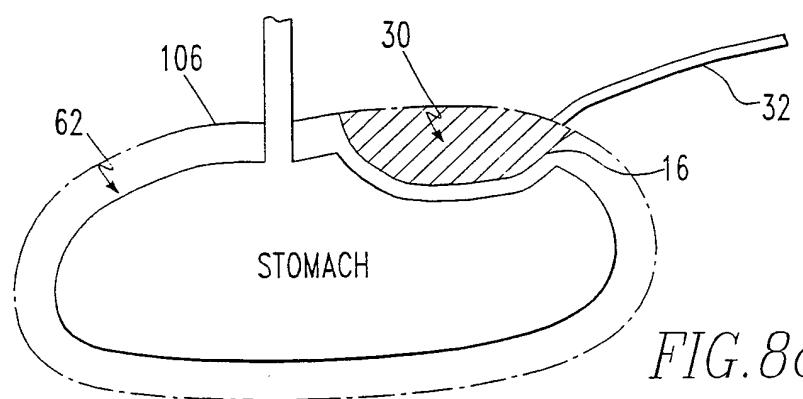


FIG. 8c

5 / 5

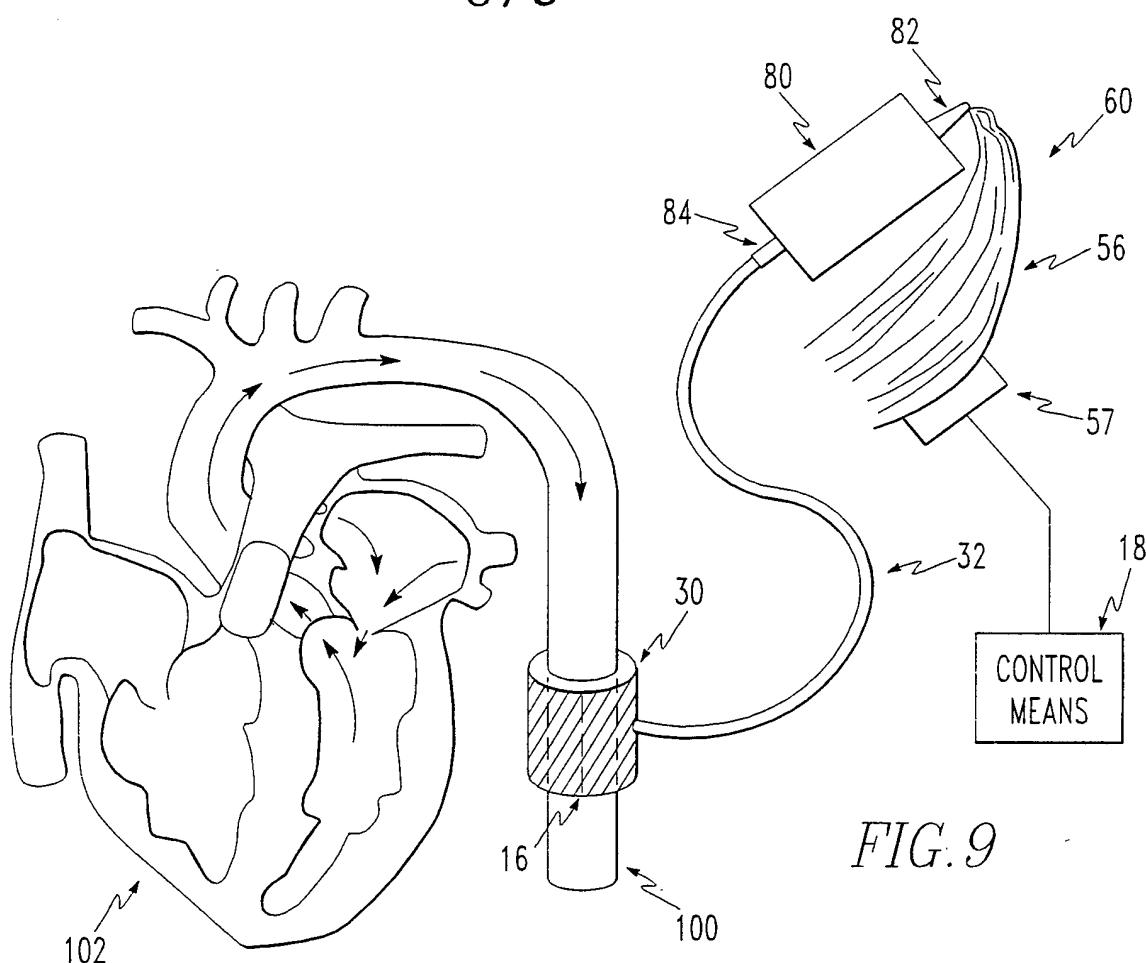


FIG. 9

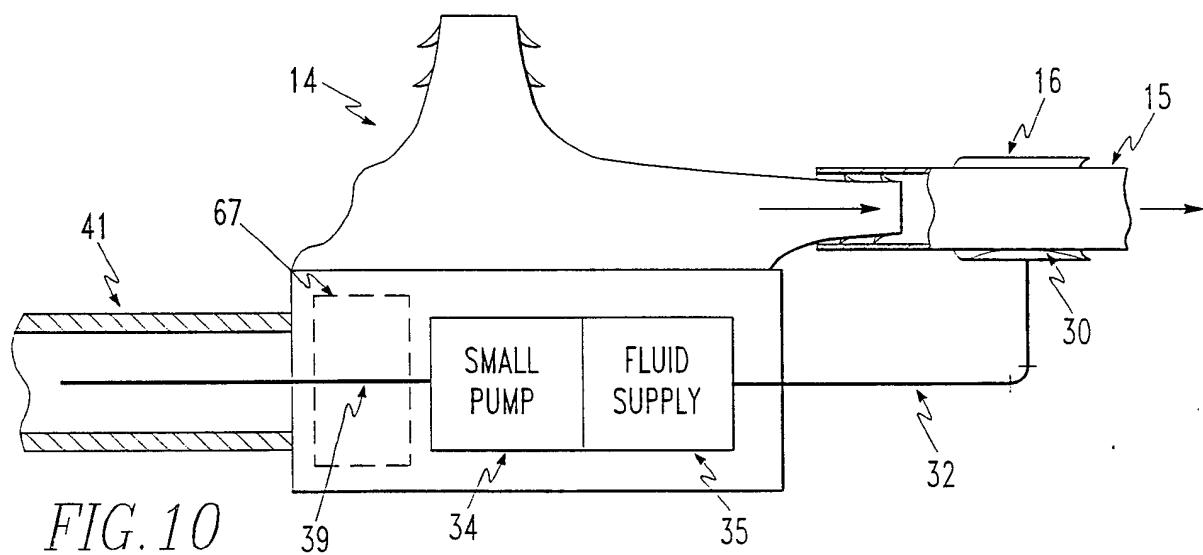


FIG. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US95/04644

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61B 5/026

US CL : 600/016, 017, 108

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 600/016, 017, 108

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 4,346,698 (HANSON ET AL.) 31 August 1982, see abstract.	1-39
A	US, A, 4,974,774 (NAKAGAWA ET AL.) 04 December 1990, see abstract.	1-39

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
* "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
* "E" earlier document published on or after the international filing date	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
* "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family
* "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
* "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search 20 JULY 1995	Date of mailing of the international search report 02 AUG 1995
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer SCOTT GETZOW Telephone No. (703) 305-9646 <i>Shacia Sinek for</i>